



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4 6 8 3**

BUENOS AIRES, 07 JUL 2011

VISTO, el Expediente n° 1-47-11423/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada GRINSIL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), Certificado n° 34.819.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

RP



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la nueva concentración de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 3000 MG, en la forma farmacéutica de POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EN SOBRES para la especialidad medicinal que se denominará GRINSIL MD, cuya composición será: cada sobre: AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 3000 MG; ACIDO ADIPICO 16 MG, METILPARABENO SODICO 15 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 80 MG, ESENCIA DE BANANA 10 MG, ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 10 MG, SUCRALOSA 30 MG, GOMA XANTANA 150 MG, GLICIRRICINATO DE AMONIO 16 MG, MANITOL C.S.P. 8000 MG; a expendirse en envases de SOBRES TRILAMINADOS (PAPEL BIOXIDO + AL + PE), 2 y 14 UNIDADES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Asunción 2470/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (MENZAGHI PHARMA S.A.) y en Pedro Morán 2556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (ROEMMERS S.A.I.C.F.); con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A

rs



# DISPOSICIÓN N° 4683

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 208 a 231.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 34.819 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-11423/10-2

DISPOSICIÓN N° 4683

*RP*  
*RP*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.