



"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.7.

DISPOSICIÓN N° **4964**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014992-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal SOFERAX / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, Claritromicina 125mg/5ml – Claritromicina 250mg/5ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0299/07 y Certificado N° 53.521.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"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. 7.

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOFERAX / CLARITROMICINA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.521 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

[Handwritten signatures and initials]



DISPOSICIÓN N° **4964**

"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.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014992-10-7

DISPOSICION N° **4964**

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

mc
js
9
2
ff



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4964**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.521 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SOFERAX / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, Claritromicina 125mg/5ml – Claritromicina 250mg/5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0299/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014432-02-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	<u>Polvo para suspensión oral 125mg/5ml.</u> Cada 5ml de suspensión oral contiene: <u>Excipientes:</u> Polisorbato 80 0,000125g, Veegum HV 0,00075g, Methocel E 15 P 0,001g, Fosfato disódico 0,014g, Colorante rojo punzó 4R 0,000025g, Esencia	<u>Polvo para suspensión oral 125mg/5ml.</u> Cada 5ml de suspensión oral contiene: <u>Excipientes:</u> Dióxido de titanio 0,050g, Carboximetilcelulosa sódica 0,020g, Esencia de dulce de leche polvo 0,150g, Esencia crema

ms
1/60
A



"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.

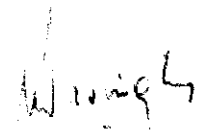
	artificial de frutilla 0,00005g, Sacarosa c.s.p. 0,05g.----- ----- ----- <u>Polvo para suspensión oral 250mg/5ml.</u> Cada 5ml de suspensión oral contiene: <u>Excipientes:</u> Polisorbato 80 0,000125g, Veegum HV 0,00075g, Methocel E 15 P 0,001g, Fosfato disódico 0,014g, Esencia de banana 0,00005g, Sacarosa c.s.p. 0,05g.----- ----- ----- -----	polvo 0,030g, Azúcar c.s.p. 3,300g, Ciclamato de sodio 0,050g, Benzoato de sodio 0,025g.----- <u>Polvo para suspensión oral 250mg/5ml.</u> Cada 5ml de suspensión oral contiene: <u>Excipientes:</u> Dióxido de titanio 0,050g, Carboximetilcelulosa sódica 0,020g, Esencia de dulce de leche polvo 0,150g, Esencia crema polvo 0,030g, Azúcar c.s.p. 3,300g, Ciclamato de sodio 0,050g, Benzoato de sodio 0,025g.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.521 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
15 JUL 2011
.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-014992-10-7

DISPOSICION N° 4964


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

