



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7642

BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008649-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VICKMIEL / GUAIFENESINA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, GUAIFENESINA 1,6 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3196/05 y Certificado N° 52.217.

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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7642

Que a fojas 146 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VICKMIEL / GUAIFENESINA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, GUAIFENESINA 1,6 g/100 ml, 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° 52.217 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7642

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008649-15-6

DISPOSICIÓN N° 7642

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7642**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.217 y de acuerdo a lo solicitado por PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., 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: VICKMIEL / GUAIFENESINA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, GUAIFENESINA 1,6 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3196/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010345-04-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Formula aprobada (%p/v) usando el valor de conversión de densidad especifica 1,2244: Guaifenesina 1,6000 g, Jarabe de maíz, alta fructosa 63,5745 g, Propilenglicol 11,7731 g, Sabor (miel-mentol-eucalipto) 8,5708 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,7062 g, Citrato de sodio	Formula aprobada (%p/v) usando el valor de conservación de densidad especifica 1,224: Guaifenesina 1,600 g, Jarabe de maíz, alta fructosa 63,554 g, Propilenglicol 11,769 g, Sabor (miel-mentol-eucalipto) 8,568 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,706 g, Citrato de sodio dihidrato 614 g, Acido cítrico



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

dihidrato 6144 g, Acido cítrico anhidro 0,3987 g, Aspartamo 0,106 g, Acesulfame K 0,0708 g, Polisorbato 60 0,1768 g, Oxido de polietileno 0,1175 g, Benzoato de sodio 0,1224 g, Agua purificada c.s.p. 100% p/v.-----	anhidro 0,398 g, Sweet-Ung (*) 0,177 g, Polisorbato 60 0,177 g, Oxido de polietileno 0,118 g, Benzoato de sodio 0,122 g, Agua purificada c.s.p. 100% p/v.-----
---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a , PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.217 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **18 JUL. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008649-15-6

DISPOSICIÓN N° **7642**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.