



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 2023-34580690-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2023-34580690-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada OPALINO / PICOSULFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Granulado efervescente, Picosulfato de sodio 12,5 g, sabor pomelo, sabor limón, sabor naranja y sabor frutilla; aprobado por Certificado N° 26.420

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OPALINO / PICOSULFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Granulado efervescente, Picosulfato de sodio 12,5 g, sabor **pomelo**, sabor **limón**, sabor **naranja** y sabor **frutilla**; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Granulado efervescente. Cada 100 g sabor **pomelo**: Picosulfato de sodio 12,5 mg. Excipientes: Carbonato de magnesio 32,59 g; Acido tartárico 53,57 g; Bicarbonato de sodio 11,25 g; Polietilenglicol 400 2,01 g; Sacarina sódica 0,27 g; Sabor pomelo 0,22 g; Laca aluminica eritrosina 0,04 g; Butilhidroxitolueno 0,04 g.

Granulado efervescente. Cada 100 g sabor **limón**: Picosulfato de sodio 12,5 mg. Excipientes: Carbonato de magnesio 32,59 g; Acido tartárico 53,57 g; Bicarbonato de sodio 11,25 g; Polietilenglicol 400 2,01 g; Sacarina sódica 0,27 g; Sabor limón 0,22 g; Colorante tartrazina 0,04 g; Butilhidroxitolueno 0,04 g.

Granulado efervescente. Cada 100 g sabor **naranja**: Picosulfato de sodio 12,5 mg. Excipientes: Carbonato de magnesio 32,59 g; Acido tartárico 53,57 g; Bicarbonato de sodio 11,25 g; Polietilenglicol 400 2,01 g; Sacarina sódica 0,27 g; Sabor naranja 0,22 g; Colorante amarillo ocaseo 0,04 g; Butilhidroxitolueno 0,04 g.

Granulado efervescente. Cada 100 g sabor **frutilla**: Picosulfato de sodio 12,5 mg. Excipientes: Carbonato de magnesio 32,59 g; Acido tartárico 53,57 g; Bicarbonato de sodio 11,25 g; Polietilenglicol 400 2,01 g; Sacarina sódica 0,27 g; Sabor frutilla 0,22 g; Colorante rojo punzo 0,04 g; Butilhidroxitolueno 0,04 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.420 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2023-34580690-APN-DGA#ANMAT

LG

rl