



"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° 4144

BUENOS AIRES, 6 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006583-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal SUCRALFATO DENVER FARMA / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, SUCRALFATO 20g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3309/98 y Certificado N° 47.108.

V
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.

14/06/11
[Firma]



DISPOSICIÓN N° 4144

"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.*

Que a fojas 20 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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUCRALFATO DENVER FARMA / SUCRALFATO, 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° 47.108 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



"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.

	Aluminio 0,25g, Sorbitol polvo 7,00g, Esencia de vainilla 0,10ml, Agua desionizada c.s.p. 100,00ml.-	polvo 7,00g, Esencia de vainilla 0,10ml, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-
--	--	--

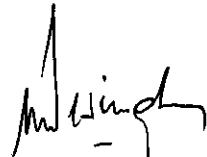
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

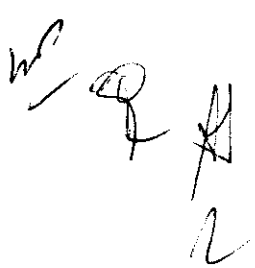
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.108 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2011

Expediente N° 1-0047-0000-006583-11-7

DISPDSICION N° 4 1 4 4

js


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





"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°**4144**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.108 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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: SUCRALFATO DENVER FARMA / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, SUCRALFATO 20g/100ml.-

5

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3309/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014606-97-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml contiene: Sucralfato 20,00g, Ciclamato de Sodio 0,10g, Metilparabeno sódico 0,12g, Propilparabeno sódico 0,03g, Goma Xantán 0,40g, Glicerina 3,00g, Clorhexidina digluconato 20% 0,05g, Cloruro de	Cada 100ml contiene: Sucralfato 20,00g, Ciclamato de Sodio 0,10g, Metilparabeno sódico 0,12g, Propilparabeno sódico 0,03g, Glicerina 3,00g, Clorhexidina digluconato 20% 0,05g, Cloruro de Aluminio 0,25g, Sorbitol

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



DISPOSICIÓN N° **4144**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

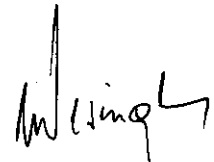
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

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° 1-0047-0000-006583-11-7

DISPOSICION N° **4144**

js


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

