



"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° 4149

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014993-10-0 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 ETISUX / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA – ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO) 200mg/5ml y ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO) 400mg/5ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0982/01 y Certificado N° 50.685.

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

Handwritten signatures and initials



DISPOSICIÓN N° **4149**

"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.*

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 63 y 64 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 ETISUX / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO), 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° 50.685 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signature and initials



DISPOSICIÓN N° **4149**

"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° 1-0047-0000-014993-10-0

DISPOSICION N° **4149**


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

js



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4149**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.685 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: ETISUX / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA – ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO) 200mg/5ml y ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO) 400mg/5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0982/01 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008279-99-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Polvo para preparar <u>suspensión extemporánea 200mg/5ml</u> : Cada 100ml contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 4,00g, Carboximetilcelulosa sódica 0,50g, Dióxido de silicio	Polvo para preparar <u>suspensión extemporánea 200mg/5ml</u> : Cada 100ml contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 4,00g, Carboximetilcelulosa 0,50g, Dióxido de silicio



"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.

	coloidal 0,30g, Sacarina sódica 0,08g, Azúcar 25,00g, Benzoato de sodio 0,20g, Rojo punzó 0,005g, Sabor frutilla 0,20g.- Polvo para preparar <u>suspensión extemporánea</u> <u>400mg/5ml</u> : Cada 100ml contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 8,00g, Carboximetilcelulosa sódica 0,50g, Dióxido de silicio coloidal 0,30g, Sacarina sódica 0,08g, Azúcar 25,00g, Benzoato de Sodio 0,20g, Rojo punzó 0,005g, Sabor frutilla 0,20g.-	coloidal 0,60g, Sacarina sódica 0,16g, Azúcar 50,00g, Benzoato de sodio 0,20g, Colorante Rojo punzó CI 16225 0,01g, Esencia de frutilla polvo 0,40g.- Polvo para preparar <u>suspensión extemporánea</u> <u>400mg/5ml</u> : Cada 100ml contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 8,00g, Carboximetilcelulosa 0,50g, Dióxido de silicio coloidal 0,60g, Sacarina sódica 0,16g, Azúcar 50,00g, Benzoato de sodio 0,20g, Colorante Rojo punzó CI 16.225 0,01g, Esencia de frutilla polvo 0,40g.-
--	---	---

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° 50.685 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de
16 JUN 2011.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-014993-10-0

DISPOSICION N° **4149**

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