



"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.*

DISPOSICIÓN N° 4152

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022835-10-4 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 GRIPABEN / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, PARACETAMOL 2500mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7414/05 y Certificado N° 52.589.

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



DISPOSICIÓN N° 4152

"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 54 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 GRIPABEN / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, 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° 52.589 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*R
2
M*

DISPOSICIÓN N° **4 1 5 2**



"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° 1-0047-0000-022835-10-4

DISPOSICION N° **4 1 5 2**

js

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

Q
CR



"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 N° **4152**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.589 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: GRIPABEN / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, PARACETAMOL 2500mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7414/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014433-02-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de Solución Oral contiene: Paracetamol 2500mg, Pseudoefedrina Sulfato 600mg, Bromhexina Clorhidrato 80mg,	Cada 100ml de Solución Oral contiene: Paracetamol 2500mg, Pseudoefedrina Sulfato 600mg, Bromhexina Clorhidrato 80,00mg,



"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.

	Alcohol etílico 3,8g, Glicerina 5g, Carboximetilcelulosa Sódica 1g, Ciclamato de Sodio 0,15g, Sacarina Sódica 0,1g, Benzoato de Sodio 0,1g, Amarillo Ocaso 0,09mg, Esencia de Naranjas 0,12mg, Sorbitol (al 70%) 20ml, Agua purificada c.s.p. 100ml.-	Sorbitol 70% 30g, Propilenglicol 3g, PVP K30 5g, Sacarina Sódica 0,50g, Ciclamato de Sodio 0,40g, Benzoato de Sodio 0,10g, Ácido Cítrico c.s.p. pH 4,2-4,9, Alcohol etílico 96% 1,20g, Esencia de Tutti fruti líquida 0,10ml, Colorante Rojo Allura C.I. 16035 0,01g, 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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.589 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
16 JUN 2011
.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-022835-10-4

DISPOSICION N° 4 1 5 2

js

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