



"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° 4183

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018415-10-1 y Disposición N° 4273/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 4273/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada GRINSIL CLAVULÁNICO RESPIRATORIO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO - AMBROXOL CLORHIDRATO, Certificado N° 55.692.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado errores en: las indicaciones, forma de conservación, excipientes (polvo para reconstituir), envase primario (polvo para reconstituir).

61
A



DISPOSICIÓN N° 4183

"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 dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que a fojas 25 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 4273/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

Pr



DISPOSICIÓN N° **4 1 8 3**

"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.*

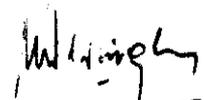
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.692, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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° 1-0047-0000-018415-10-1

DISPOSICION N° **4 1 8 3**

m.b.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.



"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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4183**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.692 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: GRINSIL CLAVULÁNICO RESPIRATORIO / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO – AMBROXOL CLORHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4273/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011634-08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones: Comprimidos recubiertos – polvo para reconstituir.	Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones respiratorias bacterianas causadas por microorganismos productores de b-lactamasas resistentes a Amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías respiratorias. En otras circunstancias, se deberá considerar la	Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones respiratorias bacterianas causadas por microorganismos productores de b-lactamasas resistentes a Amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías respiratorias. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de Amoxicilina

57

R
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.

	<p>administración de Amoxicilina sola. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media, estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis y streptococcus pyogenes. Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa). Bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae y moraxella catarrhalis. Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina y organismos productores de betalactamasas sensibles a la combinación Amoxicilina -Ácido Clavulánico pueden ser tratadas con GRINSIL CLAVULÁNICO MUC.-----</p>	<p>sofa. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media, estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis y streptococcus pyogenes. Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa). Bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae y moraxella catarrhalis. Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina y organismos productores de betalactamasas sensibles a la combinación Amoxicilina -Ácido Clavulánico pueden ser tratadas con GRINSIL CLAVULÁNICO RESPIRATORIO.-----</p>
<p>Forma de conservación:</p>	<p><u>Comprimidos recubiertos:</u> TEMPERATURA NO MAYOR DE 25° C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.----- <u>Polvo para reconstituir:</u> TEMPERATURA NO MAYOR DE 25° C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD EL</p>	<p><u>Comprimidos recubiertos:</u> Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25° C.----- <u>Polvo para reconstituir:</u> la suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2° y 8° no congelar.</p>

5



"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.

	RECONSTITUIDO REFRIGERADO NO CONGELAR.-----	Descartar a los 7 días de su preparación.-----
Excipientes: (polvo para reconstituir).	HIDROXIPROPILMETILCELU LOSA 49.650MG, ESENCIA DE FRAMBUESA 22.5MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 25MG, GOMA XANTANA 12.5MG, ASPARTAME 12.5MG, ESENCIA DE NARANJAS 15MG, ACIDO SUCCINICO 0.835MG, SILICAGEL 900MG.-----	HIDROXIPROPILMETILCELU LOSA 79.650MG, ESENCIA DE FRAMBUESA 22.5MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 25MG, GOMA XANTANA 12.5MG, ASPARTAME 12.5MG, ESENCIA DE NARANJAS 15MG, ACIDO SUCCINICO 0.835MG, SILICAGEL c.s.p. 900MG.-----
Envase primario: (polvo para reconstituir):	FRASCO DE PEAD, TAPA Y MEDIDA GRADUADA.-----	Frasco de polietileno de alta densidad con tapa de aluminio con guarnición y vaso dosificador.-----

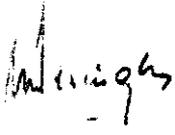
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización N° 55.692 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-018415-10-1

DISPOSICION N° **4183**

m.b.


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

