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

DISPOSICIÓN Nº 3216

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003161-12-1 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CREMA DE BISMUTO FABOP / HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3,750 g/100 ml – PECTINA 0,750 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5064/10 y Certificado Nº 55.765.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 19 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 CREMA DE BISMUTO FABOP / HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3,750 g/100 ml – PECTINA 0,750 g/100 ml, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3216

deberá agregarse al Certificado Nº 55.765 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003161-12-1

DISPOSICION Nº

js 3216

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

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 Nº 3216....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.765 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: CREMA DE BISMUTO FABOP / HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3,750 g/100 ml – PECTINA 0,750 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5064/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013254-08-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión contiene: Gel de Hidróxido de Bismuto 3,750 g, Pectina 0,750 g, Propilparabeno 0,015 g, Sacarina sódica 0,020 g, Glicerina 25,000 g,	Cada 100 ml de suspensión contiene: Gel de Hidróxido de Bismuto 3,750 g, Pectina 0,750 g, Propilparabeno 0,015 g, Aspartame 0,025 g, Glicerina 25,000 g, Metilparabeno 0,120 g,

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

	Metilparabeno 0,120 g, Esencia de frutilla líquida 0,100 ml, Goma Xántica 0,300 g, Rojo Allura 0,0008 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	Esencia de frutilla líquida 0,100 ml, Dióxido de silicio coloidal 0,500 g, Colorante Rojo Allura C.I. 16225 0,0008 g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado 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 Nº 55.765 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 07 JUN 2012 días, del mes de .....

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

Expediente Nº 1-0047-0000-003161-12-1

DISPOSICION Nº 3216

js