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

DISPOSICIÓN N° 3647

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003149-12-1 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 DRACONE / HIDROXIDO DE MAGNESIO - HIDROXIDO DE ALUMINIO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 8,0 g - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 8,0 g - SIMETICONA 0,6 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4639/03 y Certificado Nº 51.060.

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 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 DRACONE / HIDROXIDO DE MAGNESIO - HIDROXIDO DE ALUMINIO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 8,0 g - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 8,0 g - SIMETICONA 0,6 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 N° 3647

deberá agregarse al Certificado Nº 51.060 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 1-0047-0000-003149-12-1

DISPOSICION Nº 3647

js

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 .....3647....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.060 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: DRACONE / HIDROXIDO DE MAGNESIO – HIDROXIDO DE ALUMINIO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 8,0 g – HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 8,0 g – SIMETICONA 0,6 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4639/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005901-00-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión contiene: Hidróxido de magnesio 8,00 g, Hidróxido de Aluminio 8,00 g, Simeticona 0,60 g, Sorbitol 70 % 8,00 g, Goma Xántica 0,19 g,	Cada 100 ml de suspensión contiene: Hidróxido de magnesio 8,00 g, Hidróxido de Aluminio 8,00 g, Simeticona 0,60 g, Sorbitol 70% 8,00 g, Goma Xántica 0,19 g

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

	Glicerina destilada 10,00 g, Metilparabeno sódico 0,10 g, Propilparabeno sódico 0,023 g, Sacarina sódica 0,01 g, Solución de Hipoclorito sódico al 5% 0,09 ml, Esencia de limón líquida 0,023 ml, Esencia de crema menta líquida 0,003 ml, Agua purificada c.s.p. 100,0ml.-	Glicerina destilada 10,00 g, Metilparabeno sódico 0,10 g, Propilparabeno sódico 0,023 g, Aspartame 0,018 g, Solución de Hipoclorito sódico al 5 % 0,09 ml, Ácido cítrico c.s.p. pH 7,00-8,60, Esencia de limón líquida 0,023 ml, Esencia Crema Menta líquida 0,003 ml, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.-

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 51.060 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....22 JUN 2012..... días, del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-003149-12-1

DISPOSICION Nº 3647

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

js