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

DISPOSICIÓN N° 1224

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-021303-11-1 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CERCINI / SALBUTAMOL (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: JARABE, SALBUTAMOL SULFATO 48 mg/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 41.600.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CERCINI / SALBUTAMOL (COMO SULFATO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Excipientes: Aspartame 0,03 g; Acesulfame potásico 0,0091 g; Ácido cítrico c.s.p. pH (4-6); Citrato de sodio 0,200 g; Carboximetilcelulosa 1,00 g; Metilparabeno sódico 0,137 g; Propilparabeno sódico 0,023 g; Esencia de frutilla líquida 0,100 ml; Colorante amaranto CI 16185 0,0045 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.600, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021303-11-1

DISPOSICIÓN Nº 1224

nc

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