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

DISPOSICIÓN N° 1226

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020800-11-1 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal ETISUX / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 200 mg/5 ml; 400 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 0982/03 y Certificado Nº 50.685.

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.

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

Que a fojas 56 a 57 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 ETISUX / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO), 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 Nº 50.685 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

DISPOSICIÓN Nº 1226

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020800-11-1

DISPOSICIÓN Nº 1226

nc

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 1226 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.685 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: ETISUX / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 200 mg/5 ml; 400 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0982/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008279-99-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Polvo para preparar suspensión extemporánea 200 mg/ 5 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 4,00 g;	Polvo para preparar suspensión extemporánea 200 mg/ 5 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 4,00 g;

	Carboximetilcelulosa 0,50 g; Dióxido de silicio coloidal 0,60 g; Sacarina sódica 0,16 g; Azúcar 50,00 g; Benzoato de sodio 0,20 g; Colorante rojo punzó C.I. 16225 0,01 g; Esencia frutilla polvo 0,40 g.-------- ---------- ---------- ---------- Polvo para preparar suspensión extemporánea 400 mg/ 5 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 8,00 g; Carboximetilcelulosa 0,50 g; Dióxido de silicio coloidal 0,60 g; Sacarina sódica 0,16 g; Azúcar 50,00 g; Benzoato de sodio 0,20 g; Colorante rojo punzó C.I. 16225 0,01 g; Esencia frutilla polvo 0,40 g.-	Carboximetilcelulosa 1,00 g; Dióxido de silicio coloidal 0,60 g; Aspartame 0,256 g; Acesulfame potásico 0,154 g; Benzoato de sodio 0,167 g; Colorante rojo punzó C.I. 16225 0,01 g; Esencia frutilla polvo 0,40 g; Manitol c.s.p. 13,333 g.---------- Polvo para preparar suspensión extemporánea 400 mg/ 5 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 8,00 g; Carboximetilcelulosa 1,00 g; Dióxido de silicio coloidal 0,60 g; Aspartame 0,256 g; Acesulfame potásico 0,154 g; Benzoato de sodio 0,167 g; Colorante rojo punzó C.I. 16225 0,01 g; Esencia frutilla polvo 0,40 g; Manitol c.s.p. 13,33 g.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.685 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..01 MAR 2012.....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-020800-11-1

DISPOSICIÓN Nº 1226

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

nc