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

DISPOSICIÓN Nº 1267

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-021591-10-4 y el agregado Nº 1-47-0000-001010-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PENICILINA ORAL LEPETIT / FENOXIMETILPENICILINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE EXTEMPORÁNEO, FENOXIPENICILINA 6.000.000 UI/100 ml de JARABE RECONSTITUIDO, autorizada por el Certificado Nº 46.001.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta y cambio de excipientes.

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal PENICILINA ORAL LEPETIT / FENOXIMETILPENICILINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE EXTEMPORÁNEO, FENOXIPENICILINA 6.000.000 UI/100 ml de JARABE RECONSTITUIDO, la nueva presentación de venta de envases conteniendo 7,030 g de polvo para reconstituir a 100 ml de Jarabe extemporáneo, equivalente a 20 dosis de 300,000 UI/5 ml y envases conteniendo 12,654 g de polvo para reconstituir a 180 ml de Jarabe extemporáneo, equivalente a 36 dosis de 300,000 UI/5 ml; se da de baja la presentación de envases conteniendo un Frasco de 60 g de polvo para reconstituir a 100 ml de Jarabe extemporáneo, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PENICILINA ORAL LEPETIT / FENOXIMETILPENICILINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Jarabe reconstituido contiene: Fenoximetilpenicilina 6.000.000 UI, Sacarina Sódica 0,160 g, Benzoato de Sodio 0,130 g, Ciclamato de Sodio 1,600 g,

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

Carboximetilcelulosa Sódica 0,820 g, Anhídrido Silícico coloidal 0,270 g, Esencia de Naranja en polvo 0,05 g.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.001 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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 1-0047-0000-021591-10-4

DISPOSICIÓN Nº 1267

nc

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