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

DISPOSICIÓN Nº 1698

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021306-11-2 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 FIEBROLEX / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, PARACETAMOL 10 g/100 ml; SOLUCIÓN, PARACETAMOL 2 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4832/99 y Certificado Nº 48.123.

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 64 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 FIEBROLEX / PARACETAMOL, 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 48.123 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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1698

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

Expediente Nº 1-0047-0000-021306-11-2

DISPOSICIÓN Nº

nc 1698

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 N 1698, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 48.123 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: FIEBROLEX / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, PARACETAMOL 10 g/100 ml; SOLUCIÓN, PARACETAMOL 2 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4832/99 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009417-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de gotas contiene: Paracetamol 10,000 g; Propilenglicol 25,000 g; Ciclamato de Sodio 2,300 g; Sacarina Sódica 1,700 g; Colorante Rojo C.I. 16225 0,004 g; Povidona 25,000 g;	Cada 100 ml de gotas contiene: Paracetamol 10,000 g; Propilenglicol 25,000 g; Aspartame 0,250 g; Acesulfame potásico 0,100 g; Colorante Rojo Punzó 4R C.I. 16225 0,004 g; Povidona 25,000 g;

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

	Metilparabeno 0,100 g; Polisorbato 20 0,357 ml; Esencia de frutilla líquida 0,180 ml; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.---------- Cada 100 ml de solución contiene: Paracetamol 2,000 g; Glicerina 10,000 g; Ciclamato de Sodio 0,300 g; Sacarina Sódica 0,030 g; Colorante Rojo Allura C.I. 16035 0,010 g; Alcohol Etílico 8,129 g; Povidona 1,000 g; Esencia de Frutilla líquida 0,100 ml; Metilparabeno 0,120 g; Propilparabeno 0,020 g; Agua destilada c.s.p. 100,000 ml.-	Metilparabeno sódico 0,114 g; Polisorbato 20 0,360 ml; Esencia de frutilla líquida 0,180 ml; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.---------- Cada 100 ml de solución contiene: Paracetamol 2,000 g; Glicerina destilada 10,000 g; Aspartame 0,100 g; Acesulfame potásico 0,045 g; Colorante Rojo Allura C.I. 16035 0,010 g; Alcohol Etílico 96 % 8,129 g; Povidona 1,000 g; Esencia de Frutilla líquida 0,100 ml; Metilparabeno Sódico 0,137 g; Propilparabeno Sódico 0,023 g; Agua destilada c.s.p. 100,000 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 48.123 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 21 MAR 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-021306-11-2

DISPOSICIÓN Nº 1698

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