



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3811

BUENOS AIRES, 30 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006345-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GRAMPENIL NF / FENOXIMETILPENICILINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 500000UI, COMPRIMIDOS, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 1000000UI, COMPRIMIDOS, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 1500000UI, COMPRIMIDOS MASTICABLES, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 500000UI, COMPRIMIDOS MASTICABLES, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 1000000UI y COMPRIMIDOS MASTICABLES, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 1500000UI; aprobado por Disposición autorizante N° 0419/10 y Certificado N° 55.368.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3811

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 21 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRAMPENIL NF / FENOXIMETILPENICILINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3811**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.368 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

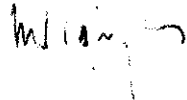
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-006345-11-5

DISPOSICION Nº

js

3811


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3.8.1.1**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.368, y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GRAMPENIL NF / FENOXIMETILPENICILINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 500000UI, COMPRIMIDOS, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 1000000UI, COMPRIMIDOS, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 1500000UI, COMPRIMIDOS MASTICABLES, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 500000UI, COMPRIMIDOS MASTICABLES, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 1000000UI y COMPRIMIDOS MASTICABLES, Fenoximetilpenicilina (Como Sal Potásica) 1500000UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0419/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014809-08-8.-



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	GRAMPENIL NF 500000 UI, 1000000UI y 1500000UI. Envases conteniendo 16, 20 y 30 comprimidos.----- ----- GRAMPENIL NF 500000UI, 1000000UI y 1500000 UI. Envases conteniendo 16, 20 y 30 comprimidos masticables.-----	GRAMPENIL NF 500000 UI, 1000000 UI y 1500000UI. Envases conteniendo 16, 18, 20, 24 y 30 comprimidos.----- ----- GRAMPENIL NF 500000 UI, 1000000 UI y 1500000UI. Envases conteniendo 16, 18, 20, 24 y 30 comprimidos masticables.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.368 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 MAY 2011**..., del mes de de 2011.

Expediente Nº 1-0047-0000-006345-11-5

DISPOSICION Nº

3811

js

[Handwritten Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten Signatures]