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

DISPOSICIÓN Nº 2659

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003431-13-6 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 METRONIDAZOL VITARUM / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, BENZOIL METRONIDAZOL 201 mg/5 ml (equivalente a 125 mg/5 ml de Metronidazol base); aprobado por Disposición autorizante Nº 4029/02 y Certificado Nº 50.436.

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 72 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 METRONIDAZOL VITARUM / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, BENZOIL METRONIDAZOL 201 mg/5 ml (equivalente a 125 mg/5 ml de Metronidazol base), 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 50.436 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 Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003431-13-6

DISPOSICION Nº 2659

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

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2659 ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.436 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: METRONIDAZOL VITARUM / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, BENZOIL METRONIDAZOL 201 mg/5 ml (equivalente a 125 mg/5 ml de Metronidazol base).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4029/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000587-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada dosis conteniendo 125 mg/5 ml de Suspensión oral contiene: Benzoil Metronidazol (equivalente a 125 mg de Metronidazol base) 201,000 mg, Azúcar 1,500 g, Ciclamato de Sodio 0,015 g, Glicirricinato Mono-	Cada dosis conteniendo 125 mg/5 ml de Suspensión oral contiene: Benzoil Metronidazol (equivalente a 125 mg de Metronidazol base) 201,000 mg, Azúcar 1,500 g, Aspartame 0,0045 g, Glicirricinato Monoamónico 0,005 g,

	amónico 0,005 g, Tween 20 0,025 g, Dióxido de Silicio coloidal 0,025 g, Carboximetilcelulosa 0,075 g, Sacarina sódica 0,005 g, Metilparabeno sódico 0,010 g, Propilparabeno Sódico 0,00075 g, Acido cítrico c.s.p. pH 6-7, Esencia de banana líquida 0,020 ml, Colorante Tartrazina C.I. 19140 0,0015 g, Agua purificada c.s.p. 5,000 ml.-	Tween 20 0,025 g, Dióxido de Silicio coloidal 0,025 g, Carboximetilcelulosa 0,075 g, Acesulfame Potásico 0,0045 g, Metilparabeno Sódico 0,010 g, Propilparabeno Sódico 0,00075 g, Acido Cítrico c.s.p. pH 6-7, Esencia de banana líquida 0,020 ml, Colorante Tartrazina C.I. 19140 0,0015 g, Agua purificada c.s.p. 5,000 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 50.436 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 07 MAY 2013 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-003431-13-6

DISPOSICION Nº 2659

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

js