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

DISPOSICIÓN Nº 3039

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012076-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita cambio de envase primario, excipientes y forma de conservación para la Especialidad Medicinal SUCRALFATO DENVER FARMA / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, 20 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3309/98 y Certificado Nº 47.108.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y 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 69 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUCRALFATO DENVER FARMA / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, 20 g/100 ml; a cambiar el envase primario, excipientes y forma de conservación, 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 47.108 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

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

DISPOSICIÓN Nº 3039

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012076-13-6

DISPOSICIÓN Nº

nc 3039

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3039....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.108 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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: SUCRALFATO DENVER FARMA / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, 20 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3309/98 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014606-97-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frascos de PEAD con tapa Pilfer Proof.-	Frascos de PET ámbar con tapa de polipropileno de color blanco.-
Excipientes	Cada 100 ml contiene: Excipientes: Ciclamato de sodio 0,10 g, Metilparabeno sódico 0,12 g, Propilparabeno sódico 0,03 g, Glicerina 3,00 g, Clorhexina digluconato 20% 0,05 g, Cloruro de aluminio 0,25 mg, Sorbitol polvo 7,00 g, Esencia de vainilla	Cada 100 ml contiene: Excipientes: Sacarina sódica 0,25 g, Metilparabeno sódico 0,10 g, Propilparabeno sódico 0,03 g, Glicerina 20,00 g, Simeticona emulsionada al 30% 0,015 g, Hidroxipropilmetil-celulosa 0,50 g, Dióxido de silicio coloidal 1,20 g,

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

	0,1 ml, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	Esencia de vainilla 0,075 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
Forma de conservación	Temperatura Ambiente entre 5ºC y 25ºC.-	Temperatura Ambiente entre 10ºC y 30ºC.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.108 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 14 MAY 2014 días del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012076-13-6

DISPOSICIÓN Nº 3039

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc