



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6763**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014.480-08-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevos proyectos de rótulos, prospectos y cambio de condición de venta para el producto denominado 6 COPIN / HIOSCINA BUTILBROMURO, forma farmacéutica: comprimidos - gotas, inscrita bajo el Certificado Nº 25.944.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y el Decreto Nº 150/92 y Resolución Nº 1645/08.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 481 a 482 obra el informe técnico favorable del INAME.

S  
AN



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **6763**

Que a fojas 483 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal denominada 6 COPIN / HIOSCINA BUTILBROMURO, forma farmacéutica: comprimidos, a cambiar la fórmula que en lo sucesivo será: cada comprimido recubierto contiene: Escopolamina (hioscina) butilbromuro 10mg, povidona K30 5,7mg, crospovidona 7,6mg, Aerosil 200 0,95mg, celulosa microcristalina pH 200 161mg, ácido estéarico 0,95mg, opadry II 9,5mg; la cual se denominará 6 COPIN A NF y la nueva fórmula de la forma farmacéutica gotas será: Cada 100ml contienen: Escopolina (hioscina) butilbromuro 200mg, paracetamol 10g, propilenglicol 25g, propilenglicol 600 25g, Glicerina 20g, sorbitol 70% 20g, la cual se denominará 6 COPIN A NF PLUS.

*[Handwritten signature]*



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6763**

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. a elaborar la forma farmacéutica comprimidos y a contratar el laboratorio elaborador THERABEL S.A. (elaboración y envasado primario) - QUIMICA ARISTON S.A.I.C. (envase secundario) para la forma farmacéutica gotas, para las especialidades medicinales denominadas 6 COPIN A NF y 6 COPIN A NF PLUS, respectivamente.

ARTICULO 3º. -Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. las nuevas presentaciones de 20 comprimidos; para el producto 6 COPIN A NF; 1 envase por 20ml, 500 y 1000 envases por 20ml éstos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO para el producto 6 COPIN NF PLUS.

ARTICULO 4º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 249 a 254, 294 a 299 y prospectos de fojas 261 a 269, 300 a 314, para las especialidades medicinales mencionadas en el artículo anterior.

ARTICULO 5º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.944, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos

05



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6763**

de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-014.480-08-1

DISPOSICION Nº

m.b.

**6763**

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