



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

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

DISPOSICIÓN N° 6929

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-9547/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AESIM / SIMETICONA (COMPRIMIDOS 200 MG) autorizada por Certificado N° 46.779.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

01
Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.
Ceo



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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para la especialidad medicinal denominada AESIM / SIMETICONA (COMPRIMIDOS 200 MG) autorizada por certificado N° 46.779, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46.779, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9547/10-0.

DISPOSICIÓN N° 6929


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.929**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.779, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: AESIM
- Nombre/s Genérico/s: SIMETICONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 200 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0258/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2260/97-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 200 MG:	POLIVINILPIRROLIDONA (PVP) K30 90 MG, CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 400 MG, CELULOSA MIROCRISTALINA PH 101 91,58 MG, ALCOHOL 96°C 300 ML, CROSCARMELLOSA SODICA	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 87,6 MG, FOSFATO TRICALCICO ANHIDRO 573,64 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 27,4 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 20 MG,

57

[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.

	16 MG, ESENCIA DE MENTA 1,77 MG, SACARINA SODICA 0,65 MG.	GELATINA 21 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, AGUA PURIFICADA 700 ML.
--	---	---

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 la firma LABORATORIOS FRASCO S.R.L., Certificado de Autorización n°

CO 46.779, en la Ciudad de Buenos Aires,8.9.NOV.2010.....

Expediente N° 1-47-9547/10-0

DISPOSICIÓN N° 6929

[Firma]

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