



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6643**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017298-12-3 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 PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, PARACETAMOL 10g/100 ml - SOLUCION, PARACETAMOL 2g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4832/99 y Certificado N° 48.123.

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

5.

9
2



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6643

Que a fojas 60 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 PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, PARACETAMOL 10g/100 ml - SOLUCION, PARACETAMOL 2g/100ml, 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 N° 48.123 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5.

Q

R

N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6643**

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 N° 1-0047-0000-017298-12-3

DISPOSICION N° **6643**

js

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

①
Z
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6643**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.123 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: PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL,
Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, PARACETAMOL 10g/100 ml - SOLUCION, PARACETAMOL 2g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4832/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009417-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de gotas contiene: Paracetamol 10,000 g, Propilenglicol 25,000 g, Aspartame 0,250 g, Acesulfame Potásico 0,100 g, Colorante Rojo C.I. 16225 0,004 g, Povidona 25,000 g, Metilparabeno sódico	Cada 100 ml de gotas contiene: Paracetamol 10,000 g, Propilenglicol 25,000 g, Aspartame 0,250 g, Acesulfame Potásico 0,100 g, Colorante Rojo Punzó 4R C.I. 16225 0,004 g, Povidona 25,000 g, Metilparabeno Sódico

(Handwritten marks and signatures)



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	0,114 g, Polisorbato 20 0,360 ml, Esencia de frutilla líquida 0,180 ml, Agua purificada c.s.p. 100,000ml.----- ----- Cada 100 ml de solución contiene: Paracetamol 2,000 g, Glicerina destilada 10,000 g, Aspartame 0,100 g, Acesulfame potásico 0,045 g, Colorante Rojo Allura C.I. 16035 0,010 g, Alcohol etílico 96% 8,129 g, Povidona 1,000 g, Esencia de frutilla líquida 0,100 ml, Metilparabeno sódico 0,137 g, Propilparabeno sódico 0,023 g, Agua destilada c.s.p. 100,000 ml.----- -----	0,114 g, Polisorbato 20 0,360 mg, Esencia de frutilla líquida 0,180 ml, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 5-7, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.----- ----- Cada 100 ml de solución contiene: Paracetamol 2,000 g, Glicerina destilada 10,000 g, Aspartame 0,100 g, Acesulfame Potásico 0,045 g, Colorante Rojo Allura C.I. 16035 0,010 g, Alcohol Etílico 96% 8,129 g, Povidona 1,000 g, Esencia de frutilla líquida 0,100 ml, Metilparabeno Sódico 0,137 g, Propilparabeno Sódico 0,023 g, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 5-7, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.----- -----
--	---	---

S,

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT

Handwritten signatures and initials.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.123 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los 14 NOV 2012 días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-017298-12-3

DISPOSICION N° **6643**

js

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