



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

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

DISPOSICIÓN N° 5738

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013340-12-1 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 TAXENIL / DIPIRONA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIPIRONA 5 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6419/07 y Certificado N° 54.145.

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.



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° **5738**

Que a fojas 58 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 TAXENIL / DIPIRONA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIPIRONA 5 g/100 ml, 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° 54.145 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5738**

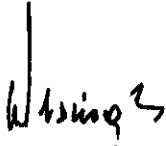
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013340-12-1

DISPOSICION Nº

5738

js


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








"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°**5738**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.145 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: TAXENIL / DAPIRONA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, DAPIRONA 5 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6419/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013296-06-5.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 ml de jarabe contiene: Dipirona 5,00 g, Azúcar 36,00 g, Benzoato de Sodio 0,15 g, Bisulfito de Sodio 0,02 g, Colorante Eritrosina C.I. 45430 12,50 mg, Esencia de frutilla 0,20 ml, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	Cada 100 ml de jarabe contiene: Dipirona 5,00 g, Metabisulfito de sodio 0,02 g, Metilparabeno Sódico 0,10 g, Propilparabeno sódico 0,023 g, Propilenglicol 15,00 g, Benzoato de Sodio 0,15 g, Sorbitol 70 % 20,00 g, Azúcar 45,00 g, Colorante Eritrosina C.I. 45430 0,006 g,

50



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

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

		Esencia de frutilla 0,10 ml, Acido Cítrico c.s.p. pH 5-7, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 N° 54.145 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**01 OCT 2012**.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013340-12-1

DISPOSICION N°

5738

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.