



"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°

6145

BUENOS AIRES, 9 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003970-12-6 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 MEBENDAZOL VITARUM / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, MEBENDAZOL 2 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1313/00 y Certificado N° 48.542.

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.



"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 **6145**

Que a fojas 74 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 MEBENDAZOL VITARUM / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, MEBENDAZOL 2 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 Nº 48.542 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

**6145**  
DISPOSICIÓN Nº

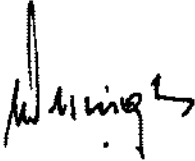
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003970-12-6

DISPOSICION Nº

js

**6145**

  
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° **6145**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.542 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: MEBENDAZOL VITARUM / MEBENDAZOL,  
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, MEBENDAZOL 2 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1313/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005163-98-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Mebendazol 2,00 g, Carboximetilcelulosa sódica 1,327 g, Dióxido de silicio coloidal 0,100 g, Tween 20 0,065 g, Nipagin 0,140 g, Nipasol 0,023 g, Ácido Cítrico	Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Mebendazol 2,00 g, Carboximetilcelulosa sódica 1,327 g, Dióxido de Silicio coloidal 0,100 g, Polisorbato 20 0,065 g, Metilparabeno Sódico 0,140 g, Propilparabeno

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.T.

	0,691 g, Fosfato de sodio anhidro dibásico 1,818 g, Sacarina sódica 0,01 g, Ciclamato de sodio 0,100 g, Cloruro de Sodio 0,255 g, Tartrazina 0,001 g, Esencia de Naranja 0,050 ml, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.-	Sódico 0,023 g, Acido Cítrico c.s.p. pH 6-7, Fosfato de Sodio anhidro dibásico 1,818 g, Aspartame 0,100 g, Acesulfame potásico 0,100 g, Cloruro de sodio 0,255 g, Tartrazina 0,001 g, Esencia de Naranja líquida 0,100 mg, Agua purificada c.s.p. 100,0 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° 48.542 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....1.9 OCT. 2012..

Expediente N° 1-0047-0000-003970-12-6

DISPOSICION N°

**6145**

js

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