



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — 11503

BUENOS AIRES, 18 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006031-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AESIM / SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, SIMETICONA 200 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0258/98 y Certificado Nº 46.779.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **11503**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AESIM / SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, SIMETICONA 200 mg, 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° 46.779 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **11503**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-006031-16-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

11503

Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°
=11503
a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.779 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL 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: AESIM / SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, SIMETICONA 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0258/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002260-97-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Simeticona 200 mg, Celulosa microcristalina pH 101 87,6 mg, Fosfato tricalcico anhidro 573,64 mg, Croscarmelosa sódica 27,4 mg, Almidón glicolato sódico 15 mg, Dióxido de silicio coloidal 20 mg, Gelatina 21 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Agua purificada 700 ml.-	Cada comprimido contiene: Simeticona 200 mg, Fosfato tricalcico anhidro c.s.p. 950 mg, Dióxido de silicio coloidal 20 mg, Almidón glicolato sódico 15 mg, Croscarmelosa sódica 27,4 mg, Gelatina 21 mg, Celulosa microcristalina 87,6 mg, Estearato de magnesio 5 mg.-

Jr
2017



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 46.779 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

18 OCT 2016

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-006031-16-9

DISPOSICIÓN Nº = 11503

Jfs

Dr. ROBERTO ALONSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.