



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40341631-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-40341631-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ZARONTIN / ETOSUCCIMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, ETOSUCCIMIDA 5 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 28.531.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZARONTIN / ETOSUCCIMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, ETOSUCCIMIDA 5 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de jarabe

contiene: Etosuccimida 5,00 g. Excipientes: Citrato de sodio dihidratado 250,0 mg; Benzoato de sodio 500,0 mg; Sacarina sódica 150,0 mg; Azúcar 60,0 g; Glicerina 12,5 g; Sabor frambuesa 1,0 g; Colorante FD & C Rojo N 40 (Rojo Allura) 5,0 mg; Ácido cítrico anhidro c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.531, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-40341631-APN-DGA#ANMAT

JFS