



"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 **5301**

BUENOS AIRES, 05 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012691-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal MUELITA PEDIATRICO - MUELITA FORTE / AMINO BENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, AMINO BENZOATO DE ETILO 2g/100 g (MUELITA PEDIATRICO) - GEL, AMINO BENZOATO DE ETILO 20 g/100 g (MUELITA FORTE); aprobado por Disposición autorizante Nº 0236/02 y Certificado Nº 50.139.

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



"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° 5301

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 16 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 LABORATORIOS CABUCHI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUELITA PEDIATRICO - MUELITA FORTE / AMINO BENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, AMINO BENZOATO DE ETILO 2g/100 g (MUELITA PEDIATRICO) - GEL, AMINO BENZOATO DE ETILO 20 g/100 g (MUELITA FORTE), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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° **5301**

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

Expediente N° 1-0047-0000-012691-12-8

DISPOSICION N°

js

5301

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° **5301**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.139 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CABUCHI 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: MUELITA PEDIATRICO - MUELITA FORTE / AMINO BENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, AMINO BENZOATO DE ETILO 2g/100 g (MUELITA PEDIATRICO) - GEL, AMINO BENZOATO DE ETILO 20 g/100 g (MUELITA FORTE).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0236/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007955-01-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Muelita Pediátrico: cada 100 g de gel contiene: Aminobenzoato de etilo 2 g, Polietilenglicol 400 65,96 g, Polietilenglicol 4000 23,45 g, Sacarina sódica 0,8 g, Glicerina 5 g, Metilparabeno 0,12 g,	Muelita Pediátrico: cada 100 g de gel contiene: Aminobenzoato de etilo 2 g, Polietilenglicol 400 65,96 g, Polietilenglicol 4000 23,45 g, Sacarina sódica 0,8 g, Glicerina 5 g, Metilparabeno 0,12 g,

(Handwritten marks)



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

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

	<p>Rojo Punzó 4R 0,04 g, Esencia Frutilla 0,15 g, Agua purificada 2,5 g.-</p> <p>Muelita Forte: cada 100 g de gel contiene: Aminobenzoato de etilo 20 g, Polietilenglicol 400 50,89 g, Polietilenglicol 4000 22 g, Sacarina sódica 0,8 g, Glicerina 5 g, Metilparabeno 0,12 g, Rojo Punzó 4R 0,04 g, Esencia Frutilla 0,15 g, Agua purificada 2,5 g.-</p>	<p>Rojo Punzó 4R 0,02 g, Esencia de frutilla 0,15 g, Agua purificada 2,5 g.-</p> <p>Muelita Forte: cada 100 g de gel contiene: Aminobenzoato de etilo 20 g, Polietilenglicol 400 50,89 g, Polietilenglicol 4000 22 g, Sacarina Sódica 0,8 g, Glicerina 4 g, Metilparabeno 0,12 g, Rojo Punzó 4R 0,04 g, Esencia Frutilla 0,15 g, Agua purificada 2,0 g.-</p>
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CABUCHI S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.139 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **05 SEP 2012** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-012691-12-8

DISPOSICION Nº **5301**

js

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