



"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 N° — 10260

BUENOS AIRES, 13 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005277-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SUCRALFATO DENVER FARMA / SUCRALFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION, SUCRALFATO 20,00 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3309/98 y Certificado N° 47.108.

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.

UP

UP

UP



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

DISPOSICIÓN N° — 10260

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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUCRALFATO DENVER FARMA / SUCRALFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION, SUCRALFATO 20,00 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° 47.108 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP

VP

VP

VP



"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 N° -10260

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 N° 1-0047-0000-005277-16-3

DISPOSICIÓN N° -10260

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
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° **10260**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.108 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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: SUCRALFATO DENVER FARMA / SUCRALFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION, SUCRALFATO 20,00 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3309/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014606-97-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Sucralfato 20,00 g, Sacarina sódica 0,25 g, Metilparabeno sódico 0,10 g, Propilparabeno sódico 0,03 g, Glicerina 20,00 g, Simeticona emulsionada al 30% 0,015 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,50 g, Dióxido de silicio	Cada 100 ml contiene: Sucralfato 20,00 g, Sacarina sódica 0,25 g, Metilparabeno 0,10 g, Propilparabeno 0,03 g, Glicerina 20,00 g, Simeticona emulsionada al 30% 0,10 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,50 g, Dióxido de silicio coloidal 1,20 g, Esencia de

VP
U
[Handwritten signature]



"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.

	coloidal 1,20 g, Esencia de vainilla 0,075 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	vainilla 0,075 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.108 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **13 SEP 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-005277-16-3

DISPOSICIÓN Nº **-10260**

Jfs

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

VP