



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **6075**

BUENOS AIRES, **07 SEP 2011**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008973-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes y cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada GRINSIL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250mg/5ml, autorizada por el Certificado N° 34.819.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6075**

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a 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 NOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GRINSIL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada dosis de polvo para preparar 5ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 250,00mg; Ácido cítrico anhidro 4,80mg; Citrato de sodio 7,35mg; Metilparabeno soluble (sal sódica) 5,00mg; Metilcelulosa 1500 cps 10,00mg; Alginato de sodio 50,00mg; Colorante amarillo de quinolina 0,10mg; Colorante amarillo ocaso 3,50mcg; Polvo aromatizante de ananá 8,33mg; Ácido sílico coloidal 10,00mg; Azúcar c.s.p. 2,50g; siendo su nuevo período de vida útil 30 (treinta) meses; a

*[Handwritten marks and signatures]*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6075

temperatura menor a 30° C; reconstituido 7 días a temperatura ambiente;  
14 días en refrigerador.

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

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus  
efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de  
la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008973-11-7

DISPOSICIÓN N°

nc

6075

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

41)  
ms  
07

