



"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° **6186**

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009953-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el cambio de excipientes y extensión de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada GRINSIL DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 750 mg / 5 ml, 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 y extensión período de vida útil.

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

62



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

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación 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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GRINSIL DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada dosis de 5 ml de Polvo para preparar 5 ml de suspensión oral contiene: Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 750,00 mg, Ácido Adípico 3,00 mg, Metilparabeno Sódico 5,00 mg, Metilcelulosa 1500 cps 10,00 mg, Alginato de Sodio 50,00 mg, Ácido Silícico coloidal 10,00 mg, Esencia de banana en polvo 2,50 mg, Esencia de tutifruti en polvo 2,50 mg, Sucralosa 7,50 mg, Azúcar c.s.p. 2,50 g; siendo su período de vida útil: TREINTA (30) MESES CONSERVADO A

5

D

Q

N



DISPOSICIÓN N° **6186**

"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.*

TEMPERATURA INFERIOR A 30° C; Reconstituido: SIETE (7) DÍAS A TEMPERATURA AMBIENTE; CATORCE (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.

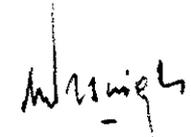
ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009953-11-4

DISPOSICIÓN N°

**6186**

nc

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

