



"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° 2504

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015474-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DRACONE / HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, HIDROXIDO DE ALUMINIO 8g/100ml – HIDROXIDO DE MAGNESIO 8g/100ml – SIMETICONA 0,60g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4639/03 y Certificado N° 51.060.

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



"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° 2504

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 47 y 48 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DRACONE / HIDROXIDO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, HIDROXIDO DE ALUMINIO 8g/100ml - HIDROXIDO DE MAGNESIO 8g/100ml - SIMETICONA 0,60g/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"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° 2504**

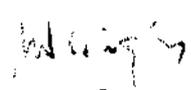
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.060 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

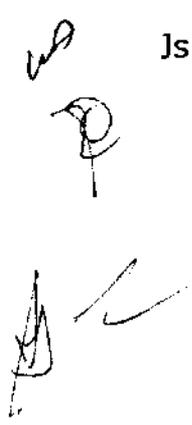
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015474-10-4

DISPOSICION N° **2504**

Js

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





"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.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**2504**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.060 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: DRACONE / HIDROXIDO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, HIDROXIDO DE ALUMINIO 8g/100ml - HIDROXIDO DE MAGNESIO 8g/100ml - SIMETICONA 0,60g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4639/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005901-00-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de suspensión contiene: Hidróxido de magnesio 8,00g, Hidróxido de aluminio 8,00g,	Cada 100ml de suspensión contiene: Hidróxido de magnesio 8000,00mg, Hidróxido de aluminio 8000,00mg,



"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.

Simeticona 0,60g, Sorbitol solución 70% 8,00g, Carboximetilcelulosa sódica 0,10g, Glicerina destilada 10,00g, Metilparabeno sódico 0,10g, Propilparabeno sódico 0,023g, Sacarina sódica 0,01g, Esencia limón 0,023ml, Esencia crema menta 0,003ml, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-	Simeticona 600mg, Sorbitol 70% 8000,00mg, Goma Xántica 190,00mg, Glicerina destilada 10000,00mg, Metilparabeno sódico 100mg, Propilparabeno sódico 23mg, Sacarina sódica 10mg, Solución de hipoclorito sodio al 5% 0,09ml, Esencia limón líquida 0,023ml, Esencia crema menta líquida 0,003ml, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-
---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.060 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de .....de 2011  
08 ABR 2011

Expediente N° 1-0047-0000-015474-10-4

DISPOSICION N° 2504

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

js