



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7678**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010526-14-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CREMA DE BISMUTO FABOP / GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION, GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3,750 g/100 ml - PECTINA 0,750 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5064/10 y Certificado Nº 55.765.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7678**

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CREMA DE BISMUTO FABOP / GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION, GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3,750 g/100 ml - PECTINA 0,750 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 Nº 55.765 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

2018 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **7678**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010526-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7678**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.678**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.765 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: CREMA DE BISMUTO FABOP / GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION, GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3,750 g/100 ml - PECTINA 0,750 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5064/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013254-08-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Glicerina 25,000 g, Metilparabeno 0,120 g, Propilparabeno 0,015 g, Dióxido de silicio coloidal 0,500 g, Aspartame 0,025 g, Esencia de frutilla líquida 0,100 ml, Colorante rojo allura C.I. 16225 0,0008 g, Agua c.s.p. 100,000 ml.-----	Glicerina 2500,00 mg, Metilparabeno 120,00 mg, Propilparabeno 15,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1500,00 mg, Aspartame 25,00 mg, Esencia de frutilla líquida 102,00 mg, Colorante rojo allura C.I. 16225 0,80 mg, Agua c.s.p. 100,000 ml.-



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado 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° 55.765 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **10 NOV 2014** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010526-14-1

DISPOSICIÓN N°

7678

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.