



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4 2 5 2

BUENOS AIRES, **3 0 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009897-10-1 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal GRIPABEN T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10mg/sobre, aprobado por Disposición autorizante N° 1367/08 y Certificado N° 54.414.

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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

252

Que a fojas 20 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 GRIPABEN T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10mg/sobre, 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° 54.414 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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4 2 5 2

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° 1-0047-0000-009897-10-1

DISPOSICION N°

js

4 2 5 2

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4252** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.414 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: GRIPABEN T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10mg/sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1367/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-024969-06-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada Sobre contiene: Paracetamol 500,0mg, Fenilefrina Clorhidrato 10,0mg, Laca Aluminica Amarillo de Quinolina 0,3mg, Ácido Cítrico 150,0mg, Azúcar 2240,0mg, Esencia de Limón 800,0mg, Aspartame 50,0mg, Acesulfame K	Cada Sobre contiene: Paracetamol 500,00mg, Fenilefrina Clorhidrato 10,00mg, Colorante Amarillo de Quinolina C.I. 47005 0,30mg, Ácido Cítrico 150,00mg, Azúcar 2240,00mg, Esencia de Limón 90,00mg, Aspartame 50,00mg.

(Handwritten signatures and initials)



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	50,0mg, Esencia de Miel 1200,0mg.-	Acesulfame K 50,00mg, Esencia de Miel 300,00mg, Sorbitol 1609,70mg.-
--	---------------------------------------	--

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° 54.414 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **30 III 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-009897-10-1

DISPOSICION N°

js

4252


 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

