



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4362

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014665-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ISONIAZIDA LAFEDAR / ISONIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ISONIAZIDA 100 mg y 300 mg, autorizada por el Certificado N° 41.970.

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 230 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4362

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal ISONIAZIDA LAFEDAR / ISONIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ISONIAZIDA 100 mg y 300 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido de ISONIAZIDA LAFEDAR 100 mg contiene: Isoniazida 100 mg, Almidón de Maíz 49,00 mg, Povidona K 30 4,00 mg, Lactosa Monohidrato 50,00 mg, Almidón Glicolato de Sodio 2,00 mg, Estearato de Magnesio 2,00 mg, Croscarmelosa Sódica 3,00 mg y cada comprimido de ISONIAZIDA LAFEDAR 300 mg contiene: Isoniazida 300 mg, Almidón de Maíz 15,00 mg, Povidona K 30 7,00 mg, Celulosa microcristalina 60,00 mg, Lactosa Monohidrato 10,00 mg; Almidón Glicolato de Sodio 12,00 mg, Lauril Sulfato de sodio 6,00 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg, Croscarmelosa sódica 7,00 mg.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

4362

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.970, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014665-15-7

DISPOSICIÓN N°

4362

mel-ji

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
27