



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

DISPOSICIÓN N° 8250

BUENOS AIRES,
05 DIC 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-2503-14-0 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO LKM S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 1454/09 fechada el 26 de Marzo de 2009.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1454/09 de esta Administración Nacional se autorizó modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada STOPALER / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N° de Certificado: 44.497.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 8250

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 1454/09 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada STOPALER / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 36 mg, LACTOSA MONOHIDRATO CD 65,3 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 2,1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg, EUDRAGIT E 100 1,5 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,25 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,75 mg, TALCO 5,9 mg, ETANOL 96° 0,018 ml, ALCOHOL ISOPROPILICO 0,027 ml,



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

DISPOSICIÓN N° 8250

DIBUTILFTALATO 0,15 mg, AGUA DESTILADA 0,001 ml".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 44.497 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, 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 sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47- 2503-14-0

DISPOSICIÓN N° 8250

vr

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