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

DISPOSICIÓN N° 4749

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-10565-12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada EPITELIOL C / VITAMINA A ACETATO 50,000 UI – VITAMINA E 25 mg – VITAMINA C 250 mg - HESPERIDINA 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 14.904.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 4749

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada EPITELIOL C / VITAMINA A ACETATO 50,000 UI – VITAMINA E 25 mg – VITAMINA C 250 mg - HESPERIDINA 100 mg, forma farmcaéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: ALMIDON DE MAIZ 60,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 120,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,00 mg, CARBONATO DE CALCIO 48,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,00 mg, POVIDONA 40,00 mg, TALCO 20,00 mg, OPADRY RED II 32,00 mg, (CORRESPONDE A: ALCOHOL POLIVINILICO ROJO Nº 40 FD&C 12,8 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA AC 7,2 mg, POLIETILENGLICOL/MACROGOL 6,4 mg, TALCO 4,8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,8 mg)

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 14.904 cuando el mismo se presente acompañado de la copia

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

DISPOSICIÓN Nº 4749

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-10565-12-0

DISPOSICIÓN Nº 4749

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.