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

DISPOSICIÓN Nº 5246

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-15042-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la modificación de excipientes, nuevo envase primario y nueva periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada BIOTAER AN / BACITRACINA 25 UI – NEOMICINA SULFATO (COMO BASE) 0,285 mg – TIROTRICINA 1 mg, forma farmacéutica: CARAMELOS, autorizada por Certificado N° 23.882.

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

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 5246

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 INVESTI FARMA S.A la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada BIOTAER AN / BACITRACINA 25 UI – NEOMICINA SULFATO (COMO BASE) 0,285 mg – TIROTRICINA 1 mg, forma farmacéutica: CARAMELOS, autorizada por Certificado Nº 23.882, los que en lo sucesivo serán: TALCO 4,183 mg, GLUCOSA 745,998 mg, COLORANTE INDIGO CARMIN 0,062 mg, COLORANTE TARTRAZINA 0,092 mg, ESENCIA DE MENTA 2,432 mg, AGUA PURIFICADA 2,703 mcl, AZUCAR csp 2500 mg; su nuevo envase primario el que será: BLISTER AL/PVC y el nuevo periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO HASTA 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 23.882 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa

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

DISPOSICIÓN Nº 5246

de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15042-13-7

DISPOSICIÓN Nº 5246

vr

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