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

DISPOSICIÓN Nº 5532

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-12483-12-1 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 CARBON BELLOC / CARBON ACTIVADO 250 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por N° de Certificado: 1.364.

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 Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5532

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 CARBON BELLOC / CARBON ACTIVADO 250 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, los que en lo sucesivo serán: AZUCAR 227 mg, POVIDONA 30 mg, PRIMOJEL 45 mg, ACIDO SILICICO 3 mg, GLICERINA 12 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 1.364 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 de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12483-12-1

DISPOSICIÓN Nº 5532

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