



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **5728**

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013380-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELTA FARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada INTOCEL / CLADRIBINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CLADRIBINA 10 mg/10 ml, autorizada por el Certificado N° 45.426.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

lp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 5728

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DELTA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal INTOCEL / CLADRIBINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CLADRIBINA 10 mg/10 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla contiene: Cladribina 10,0 mg, Cloruro de sodio 90,0 mg, Fosfato disódico dodecahidratado 72,8 mg, Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,30, Agua para inyectables c.s.p. 10,0 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.426, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-013380-14-3

DISPOSICIÓN N° 5728

nc

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