



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N° 7937

BUENOS AIRES 26 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-6715-14-9 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma FORTBERTON CO. LABORATORIES S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 2235/14 fechada el 11 de Abril de 2014.

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

Que por la Disposición n° 2235/14 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MIOTONACHOL / BETANECHOL CLORURO 25 mg y 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 44.623.

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



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 7937

Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

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° 2235/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FORTBERTON CO. LABORATORIES S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada MIOTONACHOL / BETANECHOL CLORURO 25 mg Y 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, los que en lo sucesivo serán para BETANECHOL CLORURO 25 mg: POVIDONA K90 10 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 18,5 mg, CELLACTOSE 80 50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 41,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 7937

mg, ACIDO ESTEARICO EN POLVO 2 mg; y para BETANECHOL CLORURO 50 mg; POVIDONA K90 10 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 18,5 mg, CELLACTOSE 80 50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 66,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, ACIDO ESTEARICO EN POLVO 2 mg".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 44.623 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 n° 1-47- 6715-14-9

DISPOSICIÓN N°

7937

vr


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