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

DISPOSICIÓN Nº 7093

BUENOS AIRES, 03 OCT 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010959-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SUMAL / HOMATROPINA METILBROMURO – DIPIRONA - BENDROFLUMETIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HOMATROPINA METILBROMURO 2 mg – DIPIRONA 250 mg – BENDROFLUMETIAZIDA 2 mg, autorizada por el Certificado Nº 32.522.

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 31 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7093

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal SUMAL / HOMATROPINA METILBROMURO - DIPIRONA - BENDROFLUMETIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HOMATROPINA METILBROMURO 2 mg - DIPIRONA 250 mg - BENDROFLUMETIAZIDA 2 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Croscarmelosa sódica 5 mg, Polietilenglicol 11,72 mg, Eritrosina laca alumínica 0,492 mg, Celulosa microcristalina PH 200 181 mg, Rojo punzó 4R laca alumínica 1,12 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Dióxido de titanio 2,1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,28 mg, Povidona K30 5 mg, Dióxido de silicio hidratado 3 mg, Dietilftalato 0,452 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.522, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 7093

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010959-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7093

nc

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