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

DISPOSICIÓN Nº 7194

BUENOS AIRES, 08 OCT 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-12513-13-5 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 6996/13, fechada el 14 de Noviembre de 2013.

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

Que por la Disposición nº 6996/13 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada TRYPTANOL / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N° de Certificado: 26.300.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al detallar los excipientes.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 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 nº 1490/92 y Decreto n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 6996/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada TRYPTANOL / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 73,400 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 6,200 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,200 mg, LACTOSA 10,400 mg, ACIDO ESTEARICO 1,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,500 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 125,000 mg, OPADRY II YS-30-18056 WHITE (LACTOSA; HIPROMELOSA; DIOXIDO DE TITANIO; TRIACETINA) 5,625

mg, AMARILLO 10 OXIDO FERRICO 0,030 mg, OPADRY II YS 19-19054 CLEAR (HIPROMELOSA; MALTODEXTRINA; TRIACETINA) 0,625 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 26.300 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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.

Expediente nº 1-47- 12513-13-5

DISPOSICIÓN Nº 7194

vr

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