



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de

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

DISPOSICIÓN N°

1704

BUENOS AIRES, 14 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-19647-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO (CHICLE), Certificado n° 33380.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 425/10.

RS
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de

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

DISPOSICIÓN N° 704

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma, LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO (CHICLE), los que en lo sucesivo serán: GOMA BASE 1,6987 G, CARBONATO DE MAGNESIO 0,037 G, SABOR MENTA LIQUIDA 0,0093 G, SABOR MENTA POLVO 0,037 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,0278 G, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,03 G, ASPARTAME 0,0028 G, ACESULFAME K 0,0021 G. .
RECUBRIMIENTO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 0,0259 G, POLIETILENGLICOL 6000 0,0056 G, TALCO 0,0095 G, DIOXIDO DE TITANIO 0,013 G, SACARINA SODICA 0,0007 G, SABOR MENTA LIQUIDA 0,002 G, AGUA PURIFICADA (SE EVAPORA) 0,1875 ML, ALCOHOL ETILICO 96° . (SE EVAPORA) 1,125 ML.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 33380 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de

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

DISPOSICIÓN N°

1704

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-19647-09-1

DISPOSICIÓN N°

1704

1704


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.