



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **1781**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-20565/09-2 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 FEBRIGRIP / BUTETAMATO, CLORFENIRAMINA, PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 25.713.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada FEBRIGRIP /

RS
H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

1781

DISPOSICIÓN N°

BUTETAMATO, CLORFENIRAMINA, PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 200 221,90 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 24,70 MG, DÍOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,60 MG, POVIDONA 46,30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,60 MG, ALCOHOL 96° (*se evapora) 110 MG, KOLLICOAT IR 18,77 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,94 MG, TALCO 4,23 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,038 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,013 MG, AGUA PURIFICADA (*) 100 MG.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 25.713 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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° 1-47-20565/09-2

DISPOSICIÓN N°

Cuf
RS

1781


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