



"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° 1902

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-20197-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma DRIBURG COMPANY S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MIGRANEITOR / SUMATRIPTAN (COMPRIMIDOS 100 MG), Certificado n° 42330.

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
H



"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° 1902

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DRIBURG COMPANY S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MIGRANEITOR / SUMATRIPTAN (COMPRIMIDOS 100 MG), los que en lo sucesivo serán: ALMIDON DE MAIZ 112 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 120 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 6 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 3,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, AC-DI-SOL 5 MG, BIOXIDO DE TITANIO 3,08 MG, PROPILENGLICOL 2,764 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15,35 MG, PUNZO 4R 0,03 MG.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42330 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

RS #



"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°

1902

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20197-09-1

DISPOSICIÓN N°

M
RD

1902


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