



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

1955

DISPOSICIÓN N°

03 ABR 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002904-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: SUPOSITORIOS, MESALAZINA 1000 mg; autorizada por el Certificado N° 44.885.

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 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1955

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PENTASA / MESALAZINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Mesalazina (ácido 5-amino-salicílico) 1000 mg; Povidona 53 mg ± 10% (47,7 mg a 58,3 mg); Estearato de Magnesio 4 mg; Talco 4 mg; Polietilenglicol 519 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.885, 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 disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002904-12-2

DISPOSICIÓN N°

1955

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

