"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 Nº

03 ABR 2012

BUENOS AIRES.

VISTO el expediente Nº 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 Nº 44.885.

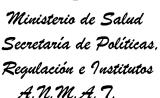
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

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.

Ú





DISPOSICIÓN Mº 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 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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 Nº 1-0047-0000-002904-12-2

DISPOSICIÓN Nº

1955

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

nc