



"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°

1969

BUENOS AIRES, 04 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-14475-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada INCORIL MONODOSIS 300 / DILTIAZEM CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 300 mg), Certificado n° 37019.

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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1969

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada INCORIL MONODOSIS 300 / DILTIAZEM CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 300 mg), los que en lo sucesivo serán: HIPROMELOSA 143,75 mg, TALCO 5,625 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,625 mg, LACTOSA C.S.P. 562,5 mg, SURELEASE E-7-19010 CLEAR 45 mg, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 12,66 mg, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 2,81 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 37019 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

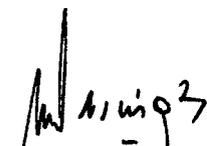
ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14475-11-3

DISPOSICIÓN Nº

Nº

1969


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