



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

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

DISPOSICIÓN N° 2255

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-17.111/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CILATRON AP / 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDE (CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN PROLONGADA); Certificado n° 45.507.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

5 - 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.

RP



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

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

DISPOSICIÓN N° 2255

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CILATRON AP / 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDE (CÁPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCIÓN PROLONGADA), los que en lo sucesivo serán: CADA CÁPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCIÓN PROLONGADA CONTIENE: LACTOSA 15 MG, AZÚCAR 120 MG, ALMIDÓN 120 MG, POVIDONA 1,61 MG, MIGLIOL 1,87 MG, ETILCELULOSA 19,85 MG, TALCO BLANCO 9,45 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.507 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 n° 1-47-17.111/11-4.

DISPOSICIÓN N° 2255

RP

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