



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2464

BUENOS AIRES, 27 ABR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-3231/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ATEMPERATOR / BROMAZEPAM (COMPRIMIDOS 6 MG); Certificado nº 36.777.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

50



"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 **2464**

Por ello;

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

D I S P O N E:

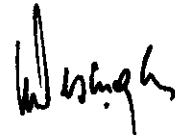
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes, de la especialidad medicinal denominada ATEMPERATOR / BROMAZEPAM (COMPRIMIDOS 6 MG), los que en lo sucesivo serán: CELLACTOSE 80 (*) 84,969 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 40% 0,031 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 23 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 3 MG, CROSCARMELLOSA SÓDICA 1 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, (*) MEZCLA DE LACTOSA 75% + CELULOSA MICROCRISTALINA 25%.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 36.777 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 1-47-3231/12-3.

DISPOSICIÓN Nº **2464**


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