



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

DISPOSICIÓN N° 2491

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-3607/12-3 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 SAURAT / FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 38.892.

S, 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 n° 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2491

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. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada SAURAT / FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 6 MG, CELLACTOSE 80 (MEZCLA DE LACTOSA 75% + CELULOSA MICROCRISTALINA 25%) 70,27 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,50 MG, LACA ALUMINICA ERITROSINA AL 42 % 0,09 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA AL 22% 0,14 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.892 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro 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° 1-47-3607/12-3

DISPOSICIÓN N° 2491

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