



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

**DISPOSICIÓN N°** 2511

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-16549/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada PNSTIL FORTE / ACIDO MEFENAMICO 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 37.495.

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° 2511

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada PNSTIL FORTE / ACIDO MEFENAMICO 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: LAURILSULFATO DE SODIO 2,89 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,52 MG, ALMIDON DE MAIZ 95,53 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, METILCELULOSA 400 CPS 19,45 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 96,61 MG. CUBIERTA: PROPILENGLICOL 0,98 MG, POLISORBATO 80 0,57 MG, CERA CARNAUBA 0,40 MG, COL. FDYC AMARILLO 5 0,05 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,70 MG, VAINILLINA 0,17 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 50 9,12 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 37.495 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



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

DISPOSICIÓN N° 2511

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente n° 1-47-16549/12-4

DISPOSICIÓN N° 2511