



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

DISPOSICIÓN N° 2104

BUENOS AIRES,

07 ABR 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017761-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DEFAS / DEFLAZACORT, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, DEFLAZACORT 6,00 mg, autorizada por el Certificado N° 44.049.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 109 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 2104

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DEFAS / DEFLAZACORT, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, DEFLAZACORT 6,00 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Lactosa anhidra 142,00 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Almidón de maíz 11,10 mg, Celulosa microcristalina 22,40 mg, Azúcar 2,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.049, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017761-13-3

DISPOSICIÓN Nº 2104


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc

