



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **2577**

BUENOS AIRES, 25 ABR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-5096-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada IKATRAL FORTE / OLIGOMEROS PROCIANIDOLICOS 100 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 38.303.

6

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 1271/13.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2577

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada IKATRAL FORTE / OLIGOMEROS PROCIANIDOLICOS 100 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: LUDIPRESS 300,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 mg, TALCO 13,09 mg, EUDRAGIT L30 D55 29,62 mg, TRIETILCITRATO 3,29 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,51 mg, TWEEN 80 0,51 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,35 mg, LACA DE AMARILLO DE QUINOLINA 0,14 mg, LACA DE AMARILLO OCASO 2,03 mg, LACA DE ERITROSINA 0,87 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.303 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2577

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5096-13--2

DISPOSICIÓN N° 2577

vr

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