



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4668**

BUENOS AIRES, **19** AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009066-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el cambio de excipientes de la Especialidad Medicinal denominada LEUCOTROFINA / TIMOMODULINA, para su forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, TIMOMODULINA 60 mg / 15 ml, autorizado por el Certificado N° 38.457.

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

Que a fojas 41 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

W?

[Firma manuscrita]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4668**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada LEUCOTROFINA / TIMOMODULINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL TIMOMODULINA 60 mg / 15ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: Cada 15 ml de Solución Oral contiene: Timomodulina 60,00 mg, Glicerina 750,00 mg, Sorbitol solución 7500,00 mg, Alcohol 668,25 mg, Metilparabeno 10,50 mg, Propilparabeno 4,50 mg, Ácido Cítrico 6,60 mg, Ácido Cítrico c.s.p. pH 3,7-4,7, Escencia de Frutilla 84,16 mg, Agua purificada c.s.p. 15,00 ml.-

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.457, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; 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° 1-0047-0000-009066-10-9.

DISPOSICIÓN N°

mg

4668


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.