



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5347

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-3957-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CICLIDOXAN / DOXICICLINA HICLATO COMO BASE (DOXICILINA CLH) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg), Certificado n° 44626.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

RS



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

5347

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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CICLIDOXAN / DOXICICLINA HICLATO COMO BASE (DOXICILINA CLH) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg), los que en lo sucesivo serán: CELLACTOSE 80 128,58 mg, ALMIDON DE MAIZ 14,06 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 11,25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,71 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,22 mg, HIPROMELOSA 2910/5 5,17 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,14 mg, KOLLIDON VA 64 0,59 mg, TALCO 1,8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,09 mg, LACA VERDE COLORCON LB 1945 (mezcla de laca aluminica D&C amarilla nº 10 + laca aluminica FD&C azul nº2) 0,16 mg, ISOPROPANOL 34,68 mg, CLORURO DE METILENO 51,11 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44626 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5347

notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-3957-10-9

DISPOSICIÓN Nº

AP
RD

5347

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