



"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.

DISPOSICION N **5 6 7 6**

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-2759/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes y domicilio de elaboración para la especialidad medicinal denominada JUMEX / SELEGILINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 5 MG); Certificado n° 35.877.

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.

rw



DISPOSICIÓN N° **5 6 7 6**

"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.

Por ello;

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

D I S P O N E:

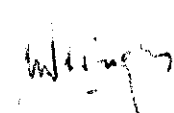
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada JUMEX / SELEGILINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 5 MG), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA MONOHIDRATO 30 MG, ALMIDON DE MAIZ 30 MG, PVP RETICULADO 3 MG, PVP K-30 3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1,50 MG, LUDIPRESS (93% LACTOSA MONOHIDRATO + 3,5% POVIDONA + 3,5% CROSPVIDONA) 76 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MGy elaborado en la calle Juan José Castellí 6701, Munro, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 35.877 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 notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2759/11-0

DISPOSICIÓN N° **5 6 7 6**


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