



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

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

DISPOSICIÓN N° 5859

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-11.842/08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MICROZEPAM / LORAZEPAM (COMPRIMIDOS 1 MG 2,5 MG); Certificado n° 41.839.

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.

CS



"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 5 8 5 9

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MICROZEPAM / LORAZEPAM (COMPRIMIDOS 1 MG - 2,5 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDOS DE 1 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 56,6 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 6,6 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 1,67 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,67 MG, AMARILLO OCASO 4 µG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 200 MG. CADA COMPRIMIDO DE 2,5 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 84,75 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 10 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, AMARILLO OCASO 8,06 µG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 300 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.839 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



"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 5859

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

U

Expediente nº 1-47-11.842/08-1.

DISPOSICIÓN Nº

h

5859

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