



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4810

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-22696/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ATEMPERATOR / BROMAZEPAM (COMPRIMIDOS 3 MG); Certificado n° 36.776.

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.

Handwritten signature



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4810

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 para la especialidad medicinal denomina ATEMPERATOR / BROMAZEPAM (COMPRIMIDOS 3 MG), los que en lo sucesivo serán: CELLACTOSE 80 (MEZCLA DE LACTOSA 75% + CELULOSA MICROCRISTALINA 25 %) 87,646 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO QUINOLINA 22% 0,354 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 23,000 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 3 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 1,000 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,000 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30,000 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,000 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 36.776 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

5.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4810

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22696/11-6

Handwritten initials

DISPOSICIÓN N° **4810**
Sc

Handwritten signature

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