



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° 5017
BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-20151/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CHLOROMYCETIN 500 / CLORANFENICOL (CAPSULAS); Certificado n° 16.194.

J 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.

dd. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.



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° 5017

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denomina CHLOROMYCETIN 500 / CLORANFENICOL (CAPSULAS), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA HIDRATADA 100 MG; CAPSULA DE GELATINA DURA "00": FD&C AZUL# 1 0,01097 MG, FD&C ROJO# 3 0,00460 MG, FD&C AMARILLO # 6 0,01227 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,62926 MG, GELATINA csp 118 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 16.194 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 hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20151/11-1

DISPOSICIÓN N° **5017**

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