



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

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

DISPOSICIÓN N° **5193**

BUENOS AIRES, 31 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-023254-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LES LABORATORIES SERVIER solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada STABLON / TIANEPTINA (COMO SAL DE SODIO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, STABLON / TIANEPTINA (COMO SAL DE SODIO) 12,5 mg; autorizada por el Certificado N° 44.640.

U
-
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

9
R
Z



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

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

DISPOSICIÓN N° 5193

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LES LABORATORIES SERVIER, propietaria de la Especialidad Medicinal STABLON / TIANEPTINA (COMO SAL DE SODIO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido recubierto contiene: Tianeptina (como sal de sodio) 12,5 mg, D-Manitol 101 mg, Almidón de Maíz 2,5 mg, Talco 6,5 mg, Estearato de Magnesio 2,5 mg, Etilcelulosa 0,247 mg, Oleato de Glicerol 0,123 mg, Cera blanca de abeja 0,014 mg, Povidona 0,228 mg*, Carmelosa Sódica 0,158 mg*, Sílice coloidal anhidra 0,108 mg*, Sacarosa 23,946 mg*, Polisorbato 80 0,135 mg*, Dióxido de Titanio 6,208 mg*, Bicarbonato de Sodio 0,077 mg*, Talco 13,656 mg* (*en forma de premezcla SEPIFILM SE 700 Blanc).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.640, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

9
2



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

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

DISPOSICIÓN N° 5193

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023254-11-5

DISPOSICIÓN N° 5193

nc

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