



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5178**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008538-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRI-VI-SOL / VITAMINA A (COMO PALMITATO) – VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) – VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 833300 UI/100 ml – VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166600 UI/100 ml – VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) 8,333 g/100 ml; autorizada por el Certificado N° 23.131.

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 67 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5178**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TRI-VI-SOL / VITAMINA A (COMO PALMITATO) - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) - VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Tocoferoles mixtos 0,028 g, Polisorbato 80 19,100 g, Glicerina 41,600 g, Metilparabeno 0,212 g, Propilparabeno 0,023 g, Hidróxido de sodio 2,483 g, Sacarina sódica 0,088 g, Esencia sabor cereza 1,000 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.131, 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 disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008538-13-9

DISPOSICIÓN N° **5178**

nc

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