



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

DISPOSICIÓN N° 52512

BUENOS AIRES, 20 AGO 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-2843/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada PANASTAT / ITRACONAZOL 100 MG y 200 MG (CAPSULAS); Certificado n° 46.715.

5. 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.

U. Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

21. 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.

5252

DISPOSICIÓN Nº

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 PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada PANASTAT / ITRACONAZOL 100 MG y 200 MG (CAPSULAS), los que en lo sucesivo serán para las cápsulas de ITRACONAZOL 100 MG:

§ HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 150 MG, AZUCAR 130,30 MG, POLIETILENGLICOL 16 MG, TALCO 9,10 MG y para las cápsulas de ITRACONAZOL 200 MG: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 MG, SACAROSA 53,28 MG, POLIETILENGLICOL 13,79 MG, TALCO 12,70 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 46.715 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la



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

DISPOSICIÓN Nº **5252**

copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2843/13-3

DISPOSICIÓN Nº

s.c.m.

5252

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