



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8887

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011466-15-0 Disposición N° 3905/00 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX - OCEFA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3905/00 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NURIBAN / FUROSEMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FUROSEMIDA (como FUROSEMIDA DIETILAMINOETANOL) 25 mg, inscripto bajo el certificado N° 33.642.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del cambio de excipientes para la concentración de FUROSEMIDA (como FUROSEMIDA DIETILAMINOETANOL) 50 mg

VP
✓



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

8887

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 20 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 3905/00, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX - OCEFA S.A., propietaria de la especialidad medicinal NURIBAN - COMPRIMIDOS 25 mg y COMPRIMIDOS 50 mg, a cambiar el/los excipiente/s, los que en lo sucesivo serán: para la concentración de 25 mg: ALMIDÓN DE MAÍZ 19,50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 70,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 mg, POVIDONA 3,00 mg, COLORANTE



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

DISPOSICIÓN N°

8887

TARTRAZINA 30 mcg; para la concentración 50 mg: ALMIDÓN DE MAÍZ 12,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 mg, POVIDONA 3,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la "atestación" correspondiente para la concentración de 50 mg en el certificado N° 33.642 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011466-15-0

DISPOSICION N°

mb

8887

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

N