



"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 Nº 9690

BUENOS AIRES, 30 AGO 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004065-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CONFORMAL 400 AP / CARBAMAZEPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE ACCIÓN PROLONGADA, CARBAMAZEPINA 40 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.707.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 444 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP



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

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

DISPOSICIÓN Nº 9690

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CONFORMAL 400 AP / CARBAMAZEPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE ACCIÓN PROLONGADA, CARBAMAZEPINA 40 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido de acción prolongada contiene: Carbamazepina 400,00 mg; Eudragit NM 30 D (30% p/p) 48 mg; Croscarmelosa sódica 42 mg; Lauril sulfato de sodio 6,00 mg; Avicel PH 101 FMC 71,00 mg; Fosfato bicalcio anhidro Emcompress 24,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Talco 6,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.707, 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 9690

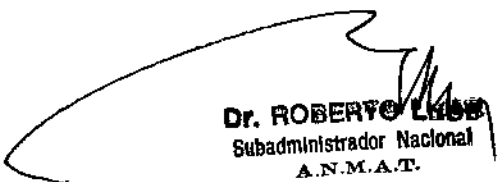
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004065-14-0

DISPOSICIÓN N°

9690

mel


Dr. ROBERTO LISS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.