



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

DISPOSICIÓN N° 7710

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13.856/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MEDOCOR SUBLINGUALES / DINITRATO DE ISOSORBIDA (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 5 MG); Certificado n° 43.131.

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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

S

RS



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

DISPOSICIÓN N° 7710

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MEDOCOR SUBLINGUALES / DINITRATO DE ISOSORBIDA (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 5 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos Sublinguales 5 mg Contiene; CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0,02 MG, LACTOSA C.S.P. 50 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.131 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13.856/10-1.

DISPOSICIÓN N° 7710

B
RS

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