



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7711**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-5518-10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CAVIROX - CAVIROX 400 / CALCIO CARBONATO - VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS MASTICABLES), Certificado n° 44355.

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.

18



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7711

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 ROUX OCEFA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CAVIROX - CAVIROX 400 / CALCIO CARBONATO - VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS MASTICABLES), los que en lo sucesivo serán: CAVIROX: CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 18 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,025 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0,025 mg, SACARINA SODICA 1,5 mg, ESENCIA NARANJA SODICA 20 mg, SORBITOL GRANULADO C.S.P. 1993 mg (excipiente de ajuste).. CAVIROX 400: CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 18 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,025 mg, SACARINA SODICA 1,5 mg, ESENCIA LIMON SOLIDA 20 mg, AMARILLO QUINOLEINA LACA ALUMINICA 20 - 25% 5,895 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 10 - 16% 0,085 mg, SORBITOL GRANULADO C.S.P. 1993 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44355 cuando el mismo se presente acompañado de la

RP



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7711

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 nº 1-47-5518-10-5

DISPOSICIÓN N° 7711

MP
RP


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