



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

DISPOSICIÓN Nº **7936**

BUENOS AIRES, 10 DIC 2010

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004105-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada en Argentina por BOEHRINGER INGELHEIM S.A solicita el cambio de excipientes, nuevo envase primario y periodo de vida útil y conservación para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX / BISACODILO forma farmacéutica y concentración: Grageas Gastrorresistentes, BISACODILO 5mg / gragea gastrorresistente autorizada por el Certificado Nº 18.978.

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 185 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 187 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

07



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 3 6**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM
INTERNATIONAL GMBH representada en Argentina por BOEHRINGER
INGELHEIM S.A propietaria de la Especialidad Medicinal DULCOLAX /
BISACODILO forma farmacéutica y concentración: Grageas
Gastrorresistentes, BISACODILO 5mg / gragea gastrorresistente a cambiar
los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán:
Cada gragea gastrorresistente contiene: Lactosa 34,9mg.; Almidón de
Maíz seco 8,3mg; Almidón de Maíz soluble 1,5mg; Glicerol 0,2mg;
Sacarosa 23,38mg; Estearato de Magnesio 3,92mg; Talco 16,16mg; Goma
Arábica (Acacia) 1,93mg; Dióxido de Titanio 0,39mg; Eudragit L 0,98mg;
Eudragit S 2,21mg; Aceite de Ricino 0,976mg; Macrogol 0,0462mg.; Oxido
Amarillo de Hierro 0,065mg; Cera Blanca 0,0015mg; Cera Carnauba
0,0030mg; Laca 0,006mg.

5
[Handwritten signature]



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

7 9 3 6

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada en Argentina por BOEHRINGER INGELHEIM S.A propietaria de la especialidad medicinal DULCOLAX / BISACODILO forma farmacéutica y concentración: Grageas Gastrorresistentes, BISACODILO 5mg / gragea gastrorresistente el nuevo envase primario: Blister PVC / PVDC / Aluminio blanco opaco, y período de vida útil y conservación: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C

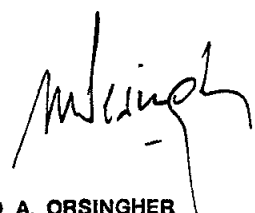
ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.978 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004105-10-1

DISPOSICION N° 7 9 3 6

99


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

