



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8228

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-19.035/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada WINDAR® UD / CLARITROMICINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 MG); Certificado n° 46.205.

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.

57 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.

rd



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

"Cinco Años del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 8228

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 GADOR S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada WINDAR® UD / CLARITROMICINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 500 MG), los que en lo sucesivo serán: POVIDONA K 25 42,5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 51 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4 127,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 94,15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,25 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO Nº 10 6,078 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 25,5 MG, OPADRY II 85F28751 BLANCO 12,787 MG, VAINILLA 0,278 MG, SACARINA SÓDICA 0,557 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,4 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 46.205 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

RS



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 2 8**

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-19.035/10-3.

DISPOSICIÓN Nº **8 2 2 8**

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