



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

DISPOSICIÓN N° 8296

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-17.473/09-7 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 ACITOFOSAN® / ACIDO ACETILSALICILICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 32.646.

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.

RP



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

DISPOSICIÓN N° 8296

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 ACITOFOSAN® / ACIDO ACETILSALICILICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido Recubierto Contiene: ALMIDON PREGELATINIZADO 11,3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 7 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 MG, ACIDO ESTEARICO 0,5 MG, HIPROMELOSA 2,181 MG, PROPILENGLICOL 1,299 MG, KOLLICOAT MAE 100 P 4,797 MG, OXIDO DE HIERO ROJO 0,01 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,063 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 0,159 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,223 MG, TALCO 1,268 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 32.646 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos

rs



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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 9 6

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 1-47-17.473/09-7.

DISPOSICIÓN Nº

Handwritten initials
RS

8 2 9 6

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