



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

DISPOSICIÓN N° 8104

BUENOS AIRES, 02 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-16.431/11-3 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 NOVACEF / CEFIXIMA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 MG); Certificado n° 38.882.

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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 8104

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada NOVACER / CEFIXIMA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 400 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 252,06 MG, FOSFATO BICÁLCICO 215,46 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 70 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,48 MG, ESTEARATO DE MAGNÉSIO 10 MG, CROSCARAMELOSA SÓDICA 20 MG, TALCO 30 MG, OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 5 MG.

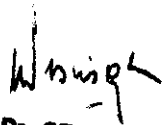
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.882 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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° 1-47-16.431/11-3.

DISPOSICIÓN N°

8104


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