



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8114

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013184-11-1 y el agregado N° 1-47-0000-013185-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. representante en Argentina de LABORATORIOS RUBIO S.A. solicita el cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada CUPRIPEN / D-PENICILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, D-PENICILAMINA 250 mg; autorizada por el Certificado N° 45.945.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten marks: a circle, a stylized 'P', and a checkmark.



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

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
representante en Argentina de LABORATORIOS RUBIO S.A., propietaria de
la Especialidad Medicinal CUPRIPEN / D-PENICILAMINA, a cambiar los
excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada
cápsula contiene D-Penicilamina 250 mg, Estearato de Magnesio 12,5 mg;
siendo su nuevo periodo de vida útil de 5 (cinco) años.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 45.945, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

(Handwritten marks)



DISPOSICIÓN N° 8114

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013184-11-1 y el agregado N° 1-47-0000-013185-11-5.

DISPOSICIÓN N° 8114

nc

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