



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 6 1

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-7010-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma VANNIER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ADUAR / MEBENDAZOL 200 mg - TINIDAZOL 200 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 42561.

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.

S,

O



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 6 1

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 VANNIER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ADUAR / MEBENDAZOL 200 mg - TINIDAZOL 200 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20 mg, POVIDONA K30 31 mg, CELLACTOSE 80 144,2 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 18,6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,2 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILCELULOSA + DIOXIDO DE TITANIO + POLIETILENGLICOL 400 (OPADRY YS 1-7003) 18,6 mg, ROJO PUNZO L.A. 25% (ROJO N°6: 25%, HIDRATO DE ALUMINIO 75%) 0,44 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42561 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



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

DISPOSICIÓN N° 8261

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

Expediente n° 1-47-7010-11-3

Ce
19

DISPOSICIÓN N°

8261

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