



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

DISPOSICIÓN Nº

8385

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-12.791/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ESCLEROVITAN E / VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA E ACETATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO (CÁPSULAS BLANDAS); Certificado nº 27.275.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8385

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ESCLEROVITAN E / VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA E ACETATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO (CÁPSULAS BLANDAS), los que en lo sucesivo serán: CADA CÁPSULA CONTIENE: ACEITE DE SILICONAS 1000 0,780 MG, LECITINA DE SOJA 0,003 G, ACEITE DE SOJA 0,052 G, CERA DE ABEJAS 0,042 G,; CASCARILLA: GELATINA 0,129 G, GLICERINA ANHIDRA 0,059 G, METILPARABENO 0,474 MG, PROPILPARABENO 0,118 MG, ÓXIDO ROJO EM SUSPENSIÓN 7,360 MG, DIÓXIDO DE TITANIO SUSPENSIÓN EM GLICERINA (1:1,5).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 27.275 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



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

DISPOSICIÓN N° 8385

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

Expediente n° 1-47-12.791/11-1.

DISPOSICIÓN N°

Handwritten initials

8385

Handwritten signature

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