



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

DISPOSICIÓN Nº 8728

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-12.711/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada PSICOTOP / DIAZEPAM (COMPRIMIDOS 5 MG - 10 MG); Certificado nº 40.319.

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.

*Handwritten signature*



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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 2 8

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 SAVANT PHARM S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada PSICOTOP / DIAZEPAM (COMPRIMIDOS 5 MG - 10 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE 5 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 132,5 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 8,25 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,7 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,05 MG. CADA COMPRIMIDOS DE 10 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 127,5 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 8,25 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,7 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,05 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.319 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

*Ok*



DISPOSICIÓN Nº 8 7 2 8

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

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

Expediente nº 1-47-12.711/10-3.

DISPOSICIÓN Nº

*Handwritten initials*

8 7 2 8

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