



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

DISPOSICIÓN N° 8762

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-17676-11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SODICO 550 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 38150.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8762

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 ASTRAZENECA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SODICO 550 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 110 mg, POVIDONA 25 mg, TALCO 31,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 14,112 mg, OPASPRAY K-1-4227 BLUE 5,52 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,868 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38150 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 al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17676-11-7

DISPOSICIÓN N° 8762

U
nr

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