



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

DISPOSICIÓN Nº

7336

BUENOS AIRES, **14 DIC 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-23149/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada PROCELAC / OMEPRAZOL 40 MG (CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA); Certificado nº 44.345.

8. 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 nº 1490/92 y 425/10.

Ce
ad.



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

DISPOSICIÓN Nº

7336

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 IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada PROCELAC / OMEPRAZOL 40 MG (CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA), los que en lo sucesivo serán: MANITOL 50 MG, SACAROSA 240 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,20 MG, FOSFATO ACIDO DISODICO 6 MG, METIL PARABENO SODICO 0,066 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 29,32 MG, PROPIL PARABENO SODICO 0,0066 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA HP55 37,32 MG, ALCOHOL CETILICO 3,72 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,32 MG, CARBONATO DE CALCIO 12 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.345 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por



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

DISPOSICIÓN Nº

7336

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

ML
Expediente nº 1-47-23149/11-3

ap
DISPOSICIÓN Nº

7336

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