



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

DISPOSICIÓN N° 7521

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-12026/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NOVACEF / CEFIXIMA 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 38.882.

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 n° 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7521

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada NOVACEF / CEFIXIMA 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 252,06 MG, FOSFATO BICALCICO 215,46 MG, ALMIDON DE MAIZ 70 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,48 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 25 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20 MG, TALCO 15 MG, OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 5 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.882 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12026/12-1

DISPOSICIÓN N° 7521

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