



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7324

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-9336/13-7 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 DOLEX / CLONIXINATO DE LISINA 125 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 35.765.

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 1271/13.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7324

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 DOLEX / CLONIXINATO DE LISINA 125 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELLACTOSE 80 (75% LACTOSA + 25% CELULOSA MICROCRISTALINA) 261 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, HP OPADRY II 85 F28751 (POLIVINIL ALCOHOL 6,4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, PEG 3000 3,232 MG, TALCO (silicato de magnesio hidratado) 2,368 MG) 16 MG, SILICONA ANTIESPUMANTE 0,01 MG; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 35.765 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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7324

copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9336/13-7

DISPOSICIÓN N°

m.f.

7324

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7