



"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° 7371

BUENOS AIRES, 03 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000372-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

J. Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DEXAMETASONA 8 MG SURAR PHARMA./ DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 8 mg/2ml; autorizada por el Certificado N° 39.337.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Q
MP
N



"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° **7371**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DEXAMETASONA 8 MG SURAR PHARMA / DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Excipientes: Metabisulfito de sodio 2,0 mg, Citrato de trisódico dihidrato 20,0 mg, Metilparabeno 3,0 mg, Propilparabeno 0,4 mg, Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p. pH 7,5, Agua para inyectables c.s.p. 2,0 ml.


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.337, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000372-13-3

DISPOSICIÓN N° **7371**

nc


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