

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

7381

BUENOS AIRES, 03 DIC 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-013778-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH. INGELHEIM AM RHEIN. ALEMANIA solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON / EXTRACTO DE GINSENG - POLIVITAMÍNICO, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; autorizada por el Certificado Nº 41.823.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 32 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.





Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 738 1

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH. INGELHEIM AM RHEIN. ALEMANIA, propietaria de la Especialidad Medicinal PHARMATON / EXTRACTO DE GINSENG - POLIVITAMÍNICO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubiertos contiene: Extracto de Ginseng G 115 estandarizado y altamente concentrado, obtenido de las raíces de primera calidad del genuino Panax ginseng C.A Meyer (3.6% - 4.4% de gingenósidos) 40 mg, beta-Caroteno 4,8 mg, Vitamina D3 200 UI, Vitamina E 10 mg, Vitamina B1 1,4 mg, Vitamina B2 1,6 mg, Vitamina B6 2 mg, Vitamina B12 1 mcg, Vitamina C 60 mg, Nicotinamida 18 mg, Ácido Fólico 200 mcg, Biotina 150 mcg, Hierro 10 mg, Zinc 1 mg, Cobre 2 mg, Manganeso 2,5 mg, Selenio 50 mcg, Magnesio 40 mg, Calcio 100 mg, Povidona 36 mg, Celulosa microcristalina 212,6 mg, Aerosil 200 5 mg, Crospovidona Estearato de Magnesio 13 mq, Hidroxipropilmetilcelulosa 13,12 mg, Trietilcitrato 1,31 mg, Talco 3,12 mg,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

7381

Dióxido de Titanio 0,247 mg, Óxido de Hierro Rojo 1,8 mg, Óxido de Hierro Pardo 0,41 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.823, 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 Nº 1-0047-0000-013778-13-8

DISPOSICIÓN Nº

7381

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

nç

3