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

**DISPOSICIÓN N° 0104**

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-19.993/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada METOTREXATO MONTE VERDE / METOTREXATO (COMPRIMIDOS 2,5 MG); Certificado nº 39.170.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 0104

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

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 MONTE VERDE S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada METOTREXATO MONTE VERDE / METOTREXATO (COMPRIMIDOS 2,5 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos de 2,5 mg Contentiene: ALMIDON DE MAIZ 31,9 MG, FOSFATO CÁLCICO DIBÁSICO DIHIDRATADO 62,5 MG, POVIDONA 5 MG, AMARILLO TARTRAZINA (C.I. 19140) 0,100 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 21 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.170 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales 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 nº 1-47-19.993/10-2.

DISPOSICIÓN Nº 0104

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