DISPOSICIÓN Nº 0262

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

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-16.849/09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NIMODILAT / NIMODIPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 MG) - NIMODILAT FORTE / NIMODIPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 MG); Certificado nº 41.330.

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.

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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada NIMODILAT / NIMODIPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 MG) - NIMODILAT FORTE / NIMODIPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 MG) los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido Recubierto de 30 mg Contiene:CARBOWAX 6000 0,1267 MG, CELLACTOSE 80 207 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,65 MG, LACA TARTRAZINA 0,0456 MG, LACTOSA CD ANHIDRA 29,65 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1,2 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 15 MG, HPMC-LAY AQ 7,6 MG, PROPILENGLICOL 0,2533 MG, SACARINA SÓDICA 0,1187 MG; Cada Comprimido Recubierto de 60 mg Contiene: CARBOWAX 6000 0,266 MG, CELLACTOSE 80 414 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,3 MG, LACA TARTRAZINA 0,096 MG, LACTOSA CD ANHIDRA 59,3 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2,4 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 30 MG, PROPILENGLICOL

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

0,5333 MG, SACARINA SÓDICA 0,25 MG, HPMC LAY AQ 16 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.330 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 1-47-16.849/09-0.

DISPOSICIÓN Nº 0262

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