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

DISPOSICIÓN Nº 0537

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-22.406/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NEUPAX 20 / FLUOXETINA (COMO FLUOXETINA CLORHIDRATO)(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG); Certificado nº 38.845.

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.

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 LABORATORIOS BAGO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada NEUPAX 20 / FLUOXETINA (COMO FLUOXETINA CLORHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido Recubierto de 20 mg Contiene: CELULOSA MICROCRISTALINA 70 MG, POVIDONA 6 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 10,8 MG, TALCO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, LACTOSA C.S.P. 180 MG, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 10,53 MG, AMARILLO OCASO FCF CI 15.985 0,0211 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 0,9 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.845 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 1-47-22.406/10-2.

DISPOSICIÓN Nº

0537

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