



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

DISPOSICIÓN N° 0074

BUENOS AIRES, 05 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8424/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MEGALEX / RANITIDINA CLORHIDRATO - DOMPERIDONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 36.091.

U,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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.

U
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.

DISPOSICIÓN N°

0074

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 PHOENIX S.A.I.C. y F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MEGALEX / RANITIDINA CLORHIDRATO - DOMPERIDONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 141 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,71 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,02 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,5 MG, TALCO 1,13 MG, AMARILLO OCASO LACA 17%, 0.05 MG

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 36.091 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



DISPOSICIÓN Nº 0074

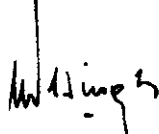
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

 Expediente nº 1-47-8424/11-0.

 DISPOSICIÓN Nº

0074


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