



DISPOSICIÓN N°

0161

Ministerio de Salud "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 10 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-16.650/11-1 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 CIPROFLOXACINA LAZAR / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG); Certificado n° 39.516.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

S.

W



DISPOSICIÓN N° 0161

Ministerio de Salud "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA LAZAR / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 500 MG CONTIENE: POVIDONA K30 3,85 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 140,77 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 30,77 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,85 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,69 MG, OPADRY 28 MG, LACA AZUL BRILLANTE 32,40 µG, SACARINA SÓDICA 0,72 MG, PROPILENGLICOL 1,80 MG, CARBOWAX 4000 0,80 MG,

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.516 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 0161



Ministerio de Salud "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
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 1-47-16650/11-1.

DISPOSICIÓN Nº

0161


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