



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

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

DISPOSICIÓN N°

0238

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-19.681/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada IKATRAL / OLIGOMEROS PROCIANIDÓLICOS (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG); Certificado n° 38.303.

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.

U



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

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

DISPOSICIÓN N° 0238

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 BALIARDA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada IKATRAL / OLIGOMEROS PROCIANIDÓLICOS (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDOS RECUBIERTO DE 50 MG CONTIENE: LUDIPRESS 144 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, TALCO 8,246 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,623 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,623 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,311 MG, PROPILENGLICOL 1,359 MG, POVIDONA 0,525 MG, LACA DE AMARILLO DE QUINOLINA AL 19,38% 1,308 MG, LACA DE ERITROSINA AL 41,0% 0,006 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.303 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 0238

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

Expediente nº 1-47-19.681/11-6.

DISPOSICIÓN Nº

U, 70

0238

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