



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 **0590**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-17.670/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada EMOTIVAL / LORAZEPAM (COMPRIMIDOS 1 MG - 2 MG); Certificado nº 34.098.

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.

RS



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 **0590**

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 IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada EMOTIVAL / LORAZEPAM (COMPRIMIDOS 1 MG - 2 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE 1 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 8,220 MG, LACTOSA DT 25,250 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,530 MG. CADA COMPRIMIDO DE 2 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 16,440 MG, LACTOSA DT 50,500 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1,060 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 34.098 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 1-47-17.670/11-5.

DISPOSICIÓN Nº

0590

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