



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 0614

BUENOS AIRES, 31 ENE 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-16.931/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ERITROMICINA FABRA / ERITROMICINA (ESTEARATO) (COMPRIMIDOS 500 MG); Certificado nº 44.676.

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.

rf



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°

0614

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 LABORATORIO FABRA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ERITROMICINA FABRA / ERITROMICINA (ESTEARATO) (COMPRIMIDOS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE 500 MG CONTIENE: GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN 24 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K30 25 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, CROSPVIDONA 34 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 CSP 950 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 16,2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,7 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 10,8 MG, TALCO 5,04 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.676 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

Rd



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 0614

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

Expediente nº 1-47-16.931/11-0.

DISPOSICIÓN Nº

0614

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