



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

0417

BUENOS AIRES,

22 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-13532/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada RILAQUIN SL / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 MG (COMPRIMIDO SUBLINGUAL); Certificado n° 41.888.

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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 0 4 1 7

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada RILAQUIN SL / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 MG (COMPRIMIDO SUBLINGUAL), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido Sublingual Contiene: CICLAMATO DE SODIO 10 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 4 MG, TALCO 1 MG, DIÓXIDO DE SILICIO 1 MG, SACARINA SÓDICA 1 MG, ESENCIA DE CEREZA 1 MG, SABOR MENTA 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41.888 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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


DISPOSICIÓN N° 0417

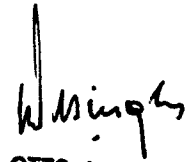
hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13532/12-5.

DISPOSICIÓN N° 0417


a.z.


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