



"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° 0494

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-11346/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada HIDROCLOROTIAZIDA VITARUM / HIDROCLOROTIAZIDA 50 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 40.088.

¶ 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 n° 1490/92 y 425/10.

*U*  
*21*



"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° 0494

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

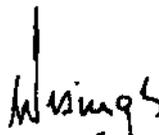
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada HIDROCLOROTIAZIDA VITARUM / HIDROCLOROTIAZIDA 50 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: ALMIDON DE MAIZ 30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG, POVIDONA 13,30 MG, LACTOSA 55,20 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.088 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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 n° 1-47-11346/11-9

DISPOSICIÓN N°

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.