



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 1070

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-666-14-1 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma GRAMON MILLET S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 6574/13 fechada el 30 de Octubre de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6574/13 de esta Administración Nacional se autorizó modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada IF-4174 / PARACETAMOL 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 44.572.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del principio activo y los excipientes.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 1070

Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Rectifíquese el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 6574/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por dichas actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada IF 4174 / PARACETAMOL 500 mg - N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 44.572".

ARTICULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 6574/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.-



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

DISPOSICIÓN N° 1070

Autorízase a la firma MILLET FRANKLIN S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada IF - 4174 / PARACETAMOL 500 mg - N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, lo que en lo sucesivo serán: ALMIDON DE MAIZ 50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S., CELULOSA POLVO C.S., ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, HIPROMELOSA 12,30 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5,90 mg, TRIACETINA 1,80 mg".

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 44.572 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47- 666-14-1

DISPOSICIÓN N°

1070

vr

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.