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

DISPOSICIÓN N° 1167

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-23.196/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ETAMBUTOL RICHET® 400 MG / CLORHIDRATO DE ETAMBUTOL (COMPRIMIDOS); Certificado nº 39.505.

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.

DISPOSICIÓN Nº 1167

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 LABORATORIOS RICHET S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ETAMBUTOL RICHET ® 400 MG / CLORHIDRATO DE ETAMBUTOL (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos de 400 mg Contiene: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, POVIDONA 34,8 MG, AMARILLO OCASO 0,2 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 500 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.505 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 1-47-23.196/10-3.

DISPOSICIÓN Nº 1167

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