



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

DISPOSICIÓN Nº

1168

BUENOS AIRES,

14 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-24.174/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI-FARMA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada LANSEKA 2 MG / LOPERAMIDA (COMPRIMIDOS); Certificado nº 46.227.

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.

28

1

"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.

DISPOSICIÓN Nº 1 1 6 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada LANSEKA 2 MG / LOPERAMIDA (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos de 2 mg Contiene: LACTOSA MONOHIDRATO 105 MG, CELULOSA POLVO 35 MG, ALMIDON GLICOLATO SÓDICO 5 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 46.227 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 1-47-24.174/10-3.

DISPOSICIÓN Nº

1 1 6 8

Or. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR