



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0786

BUENOS AIRES 09 FEB 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8902/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 7180 del 19 de Octubre de 2011.

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

Que por la Disposición n° 7180/11 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes y cambio de envase/s primario/s de la especialidad medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / PSEUDOEFDRIINA SULFATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 35.683.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el cambio de envase/s primario/s del producto antes mencionado.

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

RA



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

DISPOSICIÓN N° 0786
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 7180/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. a modificar los excipientes y cambio de envase/s primario/s de la especialidad medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / PSEUDOEFEDRINA SULFATO – CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE:

ALMIDÓN DE MAÍZ 21 MG, POVIDONA 37,5 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 MG, ANHÍDRICO SILÍCICO COLOIDAL 7,5 MG, LACTOSA



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

DISPOSICIÓN N° 0786

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

C.S.P. 750 MG, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 33,75 MG, (LACTOSA, HIPROMELOSA, DIÓXIDO DE TITANIO, TRIACETINA), AMARILLO 10 ÓXIDO FÉRRICO 0,1055 MG, ROJO 30 ÓXIDO FÉRRICO 0,0281 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 3,75 MG, (HIPROMELOSA, MALTODEXTRINA, TRIACETINA) y el nuevo envase/s primario/s será de: BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 35.683 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-8902/11-1

DISPOSICIÓN N° 0786

RS

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