



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **1 1 1 8**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-15289/13-1 del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PAUSAFREN-T / OXAZEPAM 15 MG - BETA ALANINA 500 MG (COMPRIMIDOS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA); Certificado n° 33.009.

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 nros. 1490/92 y 1271/13.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **1118**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. a cambiar los excipientes de la especialidad medicinal denominada PAUSAFREN-T/OXAZEPAM 15 MG - BETA ALANINA 500 MG (COMPRIMIDOS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), los que en lo sucesivo serán: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 LV 322 MG, LACTOSA/CELULOSA 80 54,58 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 18,4 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9,2 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMÍNICA 0,6 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA 0,22 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 33.009 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **1 1 1 8**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15289/13-1

DISPOSICIÓN Nº **1 1 1 8**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.