



" 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° **1263**

BUENOS AIRES, 19 FEB 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-5095/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada EXERTIAL 500 /CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 45.453.

5

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 **1263**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada EXERTIAL 500/ CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: POVIDONA 40,920 MG, POLIETILENGLICOL 6000 42,3 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 50 MG, TALCO 19,199 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,599 MG, PROPILENGLICOL 2,383 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,599 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.453 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

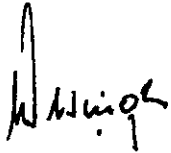
ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5095/13-9

DISPOSICIÓN Nº

1263


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