



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3 5 3 9**

BUENOS AIRES, **0 2 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024.077-05-5 y agregado Nro 1-0047-0000-017.104-08-0 Disposición N° 5489/07 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5489/07 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RUPESONA B / 16 BETA METIL PREDNISONA (COMPRIMIDOS 4mg; COMPRIMIDOS 8mg; COMPRIMIDOS 40mg y GOTAS 400mg/100ml), certificado N° 44.605.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la fórmula de la forma farmacéutica GOTAS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables sustituyendo el Artículo 2° de la Disposición mencionada anteriormente, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 161 y 162 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3539

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyase el Artículo 2° de la Disposición N° 5489/07, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2° "- Con los nuevos excipientes autorizados el producto tendrá la siguiente fórmula: CADA COMPRIMIDO DE 4mg CONTIENE: 16-BETA METIL PREDNISONA 4mg, ALMIDON DE MAIZ 25mg, LACTOSA MONOHIDRATO 10mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 126mg; CADA COMPRIMIDO 8mg CONTIENE: 16-BETA METIL PREDNISONA 8mg, LACTOSA MONOHIDRATO 60mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 174,5mg, SODIO LAURIL SULFATO 5mg; CADA COMPRIMIDO DE 40mg CONTIENE: 16-BETA METIL PREDNISONA 40MG, LACTOSA MONOHIDRATO 90mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,60mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH200 185mg, SODIO LAURIL SULFATO 17,5mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,4mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10,5mg; CADA 100ml CONTIENE: 16-BETA METIL PREDNISONA HEMISUCCINATO 400mg, ACIDO CÍTRICO

13
H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

3 5 3 9

DISPOSICIÓN N°

ANHIDRO 1,0g, POLIETILENGLICOL 400 45,125mg, ESENCIA DE FRUTILLA LIQUIDA 512,5mg, SACARINA SODICA 2,0g, CICLAMATO DE SODIO 4,0g, GLICERINA C.S.P. 100ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.605 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-024.077-05-5 y agregado Nro 1-0047-0000-017.104-08-0

DISPOSICION N°

3 5 3 9

m.b.


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.