



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

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

DISPOSICIÓN N°

4143

BUENOS AIRES, 26 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-5056/10-9 del Registro de esta Administración Nacional;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada GINARSAN FORTE / TAMOXIFENO (COMPRIMIDOS 20 MG); Certificado n° 40.624.

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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

 ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada GINARSAN FORTE / TAMOXIFENO



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4143

(COMPRIMIDOS 20 MG), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS 20 MG: LACTOSA 72,93 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6,24 MG, AVICEL PH 101 69,63 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2,86 MG, METHOCEL E15 1,98 MG, TALCO 3,85 MG, DIOXIDO DE SILIXIO COLOIDAL 2,97 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,13 MG, LACTOSA DT 19,50 MG, AVICEL PH 102 6,51.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.624 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 1-47-5056/10-9.

DISPOSICIÓN Nº 4143

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