



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION N° 4547

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-9149/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MITILASE / FLUOXETINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 20 MG); Certificado n° 39.961.

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.

RS



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

DISPOSICION N° 4547

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MITILASE / FLUOXETINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 20 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos de 20 mg Contiene: CELULOSA MICROCRISTALINA 83,64 MG, LACTOSA 30 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 40 MG, POVIDONA 15 MG, TALCO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 2 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.961 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 n° 1-47-9149/10-6.

DISPOSICIÓN N° 4547

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