



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

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

DISPOSICIÓN N°

4718

BUENOS AIRES

08 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-13398-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma GADOR S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 722 del 01 de Febrero de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 722 de esta Administración Nacional se autorizó la nueva concentración de la especialidad medicinal denominada BILETAN® FORTE 200 / ACIDO TIOCTICO (COMO DL AMIDA) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 25126.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la forma de conservación del producto antes mencionado.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el

RD



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

Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 722/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A. la nueva concentración de ACIDO TIOCTICO (COMO DL AMIDA) 200 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal que se denomina BILETAN® FORTE 200, con la siguiente composición: ACIDO TIOCTICO (COMO DL AMIDA) 200 mg; Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 22 mg, AMIDON DE MAIZ 12 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 28 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 12 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 114

pp



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 4 mg, OPADRY YS 1 7003 BLANCO 5,712 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,088 mg, OPAGLOS GS 2-0700 0,2 mg; a expendirse en envases de BLISTER ALU/ PVC CLISTAL CONTENIENDO 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C PROTEGIDO DE LA LUZ.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 25126 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13398-10-1

DISPOSICIÓN N° **4718**

Nº
RD


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