



"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.T.

DISPOSICIÓN Nº **4851**

BUENOS AIRES, **13 JUL 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-4055/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CHLOROMYCETIN 500 MG / CLORANFENICOL (CÁPSULAS 500 MG); Certificado nº 16.194.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

RL



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

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

DISPOSICIÓN N°

4851

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I. F. y A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CHLOROMYCETIN 500 MG / CLORANFENICOL (CÁPSULAS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Cápsulas de 500 mg contiene: LACTOSA HIDRATADA 120 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG: Cada Cápsula de Gelatina Dura "00" Contiene: FD & C AZUL # 1 0,01097 MG, FD&C ROJO #3 0,00460 MG, FD&C AMARILLO #6 0,01227 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,62926 MG, GELATINA C.S.P. 118 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 16.194 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° 1-47-4055/11-0.

DISPOSICIÓN N°

4851

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