



"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 N° 5162

BUENOS AIRES, 25 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-7837/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada FABOXETINA / FLUOXETINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 20 MG); Certificado n° 46.764.

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.

✓



"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 N° 5162

Por ello;

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

D I S P O N E:

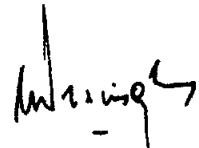
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARMA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada FABOXETINA / FLUOXETINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 20 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido de 20 mg Contiene: LACTOSA 70 MG, CROSPVIDONA 1,8 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 29,03 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,0245 MG, LACA ALUMINICA ERITROSINA 0,0455 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 23,800 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46.764 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° 1-47-7837/11-1.

DISPOSICIÓN N° 5162


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