



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"

DISPOSICIÓN Nº 5171

BUENOS AIRES, 25 JUL 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-8588/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada GRINSIL DÚO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 MG); Certificado nº 34.819.

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.

RP



"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

5171

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada GRINSIL DÚO / AMOXICILINA (COMO AMAXICILINA TRIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido Recubierto de 875 mg Contiene: CELULOSA MICROCRISTALINA 250,6 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 17,5 MG, ÁCIDO SILÍCIO COLOIDAL 13,125 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16,275 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,703 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 24,351 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 6,859 MG, TRIACETINA 3,087 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 34.819 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 1-47-8588/11-8.

DISPOSICIÓN Nº

5171

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