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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3820

BUENOS AIRES, 03 JUL 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-5261/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para las especialidades medicinales denominadas PAXON D 50/12,5 - PAXON D 100/12,5 - PAXON D 100/25 / LOSARTAN POTASICO, HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 45.174.

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 nº 1490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3820

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 GADOR S.A. la modificación de los excipientes para las especialidades medicinales denominadas PAXON D 50/12,5 - PAXON D 100/12,5 - PAXON D 100/25 / LOSARTAN POTASICO, HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: 1) PAXON D 50/12,5: ALMIDON DE MAIZ 12 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,20 MG, CELLACTOSA 10,22 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 64 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 6,40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3,20 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,532 MG, OPADRY II 85F28751 BLANCO 2,873 MG, OPAGLOS GS 2.0700 0,075 MG; 2) PAXON D 100/12,5: ALMIDON DE MAIZ 24 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,60 MG, CELLACTOSA 76,90 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 160 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 16 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 8 MG, OPADRY II 85F28751 BLANCO 4,722 MG, OPAGLOS GS 2.0700 0,278 MG; 3) PAXON D 100/25: ALMIDON DE MAIZ 24 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,60 MG, CELLACTOSA 63,20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 160 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 16 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO

VEGETAL 8 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,285 MG, OPADRY II 85F28751 BLANCO 4,637 MG, OPAGLOS GS 2.0700 0,278 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.174 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 1-47-5261/12-1

DISPOSICIÓN Nº **3820**

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