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

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

DISPOSICIÓN Nº 3907

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-5259/12-4 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 GADOPRIL 2,5 / ENALAPRIL MALEATO (COMPRIMIDOS 2,5 MG); Certificado nº 38.876.

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 3907

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 GADOPRIL 2,5 / ENALAPRIL MALEATO (COMPRIMIDOS 2,5 MG), los que en lo sucesivo serán: BICARBONATO DE SODIO 1,279 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 9 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 75,871 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,350 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.876 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 1-47-5259/12-4

DISPOSICIÓN Nº 3907

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