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

DISPOSICIÓN Nº 4243

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017073-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada EVINA / MALEATO DE ERGONOVINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MALEATO DE ERGONOVINA 0,0002 g/ml; COMPRIMIDOS, MALEATO DE ERGONOVINA 0,2 mg, autorizada por el Certificado Nº 37.782.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 291 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 293 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN N° 4243

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal EVINA / MALEATO DE ERGONOVINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Maleato de ergonovina 0,0002 g, Bitartrato de potasio 20 mg, Almidón de maíz 23,5 mg, Celulosa microcristalina PH 101 20 mg, Lactosa monohidrato 43 mg, Croscarmelosa 5 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Povidona K-30 4 mg; Cada ml de inyectable contiene: Maleato de ergonovina 0,2 mg, Ácido láctico 0,83 mg, Lactato de etilo 0,98 mg, Fenol cristales 2,50 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.782, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 4243

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017073-11-3

DISPOSICIÓN Nº 4243

nc

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