



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4767**

BUENOS AIRES **24 JUL 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-18641/12-3 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma GADOR S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 1546 del 11 de Marzo de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

5. Que por la Disposición nº 1546/13 de esta Administración Nacional se autorizó el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada ALPLAX XR / ALPRAZOLAM 0,5 MG; ALPLAX XR / ALPRAZOLAM 1 MG; ALPLAX XR / ALPRAZOLAM 2 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA) Certificado nº 34.248.

U. Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en uno de los excipientes de la concentración de ALPRAZOLAM 0,5 MG.

2. Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del



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

DISPOSICIÓN N° **76**

Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 1546/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., el cambio de excipiente, para la especialidad medicinal ALPLAX XR / ALPRAZOLAM 0,5 MG; ALPLAX XR / ALPRAZOLAM 1 MG; ALPLAX XR / ALPRAZOLAM 2 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN SOSTENIDA DE 0,5 MG: LACTOSA 99,1236 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 127,337 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, INDIGOTINA 0,0330 MG, AZUL BRILLANTE 0,0064 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG; COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN SOSTENIDA DE



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

DISPOSICIÓN Nº **4767**

1 MG: LACTOSA 101,719 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 124,200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ROJO PUNZÓ 0,081 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG; COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN SOSTENIDA DE 2 MG: LACTOSA 123,30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 101,71 MG, ESTEARATO DE MAGNÉSIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 34.248 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47- 18641/12-3

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

4767

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