



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

DISPOSICIÓN N°

4785

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-6608/13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ALLOPURINOL FABRA / ALLOPURINOL 100 MG y 300 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 41.305.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 n° 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 4785

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 LABORATORIOS FABRA S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada ALLOPURINOL FABRA / ALLOPURINOL 100 MG y 300 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: ALLOPURINOL 100 MG: ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6,66 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,33 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 7,5 MG, ERITROSINA 0,050 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 C.S.P 170 MG. ALLOPURINOL 300 MG: ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 15 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 22,5 MG, AZUL PATENTE 0,1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 C.S.P 500 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.305 cuando el mismo se presente acompañado de la copia



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

DISPOSICIÓN Nº

4785

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente nº 1-47-6608/13-8

DISPOSICIÓN Nº

s.c.m.

4785