



"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 N° 4808

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-23170/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROSPAW S.R.L. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ROSPAZ / ALPRAZOLAM 0,25 MG - 0,50 MG - 1 MG - 2 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 42.493.

S - 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 nros. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

4808

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ROSPAZ / ALPRAZOLAM 0,25 MG - 0,50 MG - 1 MG - 2 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: **COMPRIMIDOS 0,25 MG:** LACTOSA MONOHIDRATO 128,66 MG, DIOCTILSULFOSUCCINATO SODICO 0,2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,1 MG, ANHÍDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,7 MG, AMARILLO DE QUINOLINA, LACA ALUMINICA 0,2 MG, CELULOSA 32,89 MG; **COMPRIMIDOS 0,50 MG:** LACTOSA MONOHIDRATO 128,48 MG, DIOCTILSULFOSUCCINATO SODICO 0,2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,1 MG, ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 1,7 MG, AZUL BRILLANTE, LACA ALUMÍNICA 0,2 MG, CELULOSA 32,82 MG; **COMPRIMIDOS 1 MG:** LACTOSA MONOHIDRATO 128,21 MG, DIOCTILSULFOSUCCINATO SODICO 0,2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,1 MG, ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 1,7 MG, ERITROSINA, LACA ALUMÍNICA 0,1 MG, CELULOSA 32,69 MG;



"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 N° 4808

COMPRIMIDOS 2 MG: LACTOSA MONOHIDRATO 127,5 MG,
DIOCTILSULFOSUCCINATO SODICO 0,2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4
MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,1 MG, ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL
1,7 MG, CELULOSA 32,5 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
nº 42.493 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

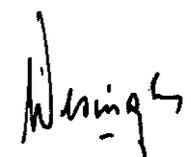
ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-23170/12-6

DISPOSICIÓN N° **4808**

a.z.


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