



"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° 4809

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-14830/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MELATOL / MELATONINA 3 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 44.281.

5. 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.

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

20. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.



"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° 4809

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MELATOL / MELATONINA 3 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 102,158 MG, AMARILLO LACA ALUMÍNICA 0,088 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA 0,079 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,275 MG, CROSCARAMELOSA SÓDICA 3,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,1 MG, AMARILLO DE QUINOLEÍNA 0,142 MG*, AZUL PATENTE V 0,128 MG*, OPADRY Y S BLANCO 3,7 MG*, OPAGLOS AG-7350 MG 0,030 MG (*Solo se cambio cantidad de excipientes en la cubierta cosmética).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.281 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



"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° 4809

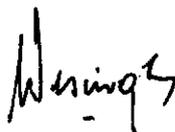
hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-14830/12-0

DISPOSICIÓN N° 4809

a.z.


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