



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4911

30 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008011-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MIGRAL / CAFEINA - DIPIRONA SODICA - ERGOTAMINA TARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: <sup>5</sup> SUPOSITORIOS, CAFEINA 100 mg - DIPIRONA SODICA 500 mg - ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg; autorizada por el Certificado N° 19.504.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 148 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 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°  
4911

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal MIGRAL / CAFEINA - DAPIRONA  
SODICA - ERGOTAMINA TARTRATO, a cambiar los excipientes del  
producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada supositorio  
contiene: Cafeína 100 mg, Dipirona Sodica 500 mg, Ergotamina tartrato 1  
mg, Bisulfito de sodio 1,9 mg, Edetato Disodico 230 mcg, Witepsol E-75  
275 mg, Witepsol H-15 c.s.p. 2,26 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 19.504, 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  
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al  
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008011-13-7

DISPOSICIÓN N°  
4911

nc

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