



DISPOSICIÓN Nº

2914

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-13.378/09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MUTUM / FLUCONAZOL (COMPRIMIDOS 100 MG – 150 MG – 200 MG); Certificado nº 38.899.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MUTUM / FLUCONAZOL (COMPRIMIDOS 100 MG

R.S.  
A



DISPOSICIÓN Nº

2914

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

150 MG – 200 MG), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS 100 MG: CELLACTOSE 217,5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 38 MG, CROSCARMELOSA SODICA 14 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG; COMPRIMIDOS 150 MG: CELLACTOSE 326,25 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 57 MG, CROSCARMELOSA SODICA 21 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG; COMPRIMIDOS 200 MG: CELLACTOSE 435 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 76 MG, CROSCARMELOSA SODICA 28 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.899 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13378/09-4.

DISPOSICIÓN Nº

2914

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.