



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

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

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-001021-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PURISSIMUS S.A., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada CO-TIOCTAN FORTE / COCARBOXILASA-ACIDO TIOCTICO, para su forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, COCARBOXILASA 115 mg/frasco ampolla, ACIDO TIOCTICO 50 mg/ampolla de 5 ml, autorizado por el Certificado n° 37.052.

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

Que a fojas 43 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

2957

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PURISSIMUS S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada CO-TIOCTAN FORTE / COCARBOXILASA-ACIDO TIOCTICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, COCARBOXILASA 115 mg/frasco ampolla, ACIDO TIOCTICO 50 mg/ampolla de 5 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE: COCARBOXILASA 115 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE: ACIDO TIOCTICO 50 mg, EDTA DISODICO 2,50 mg, FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 56,5 mg, METILPARABENO 6,50 mg, PROPILPARABENO 0,90 mg, HIDROXIDO DE SODIO 3,60 mg, BICARBONATO DE SODIO 75,0 mg, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 1,10 mg, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 5 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 37.052, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N°

2957

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

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; 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.

Expediente nº 1-0047-0000-001021-10-1.

DISPOSICIÓN N°

2957

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