



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4160

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019244-10-5 Disposición N° 6932/10 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en la Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6932/10 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PENTASA 1g y 2g / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: Granulado de liberación prolongada, Mesalazina 1g / sobre y Mesalazina 2g / sobre, autorizada por certificado N° 44.885.

Que los errores detectados recaen en descripción de la razón social del titular del certificado.



DISPOSICIÓN N° 4160

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 76 la Dirección Evaluación 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 6932/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en la Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal PENTASA 1g y 2g / MESALAZINA a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada sobre (Pentasa 1g) contiene: Mesalazina 1g, Etilcelulosa 4 a 15mg, Povidona 50mg. Cada



DISPOSICIÓN N° **4 1 6 0**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

sobre (Pentasa 2g) contiene: Mesalazina 2g, Etilcelulosa 8 a 30mg, Povidona 100mg.

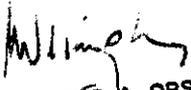
ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.885 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-019244-10-5

DISPOSICION N° **4 1 6 0**

m.b.


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