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

DISPOSICIÓN Nº 3062

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-19041-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.C.I. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada GESTER / PROGESTERONA MICRONIZADA (COMPRIMIDOS LAQUEADOS 100 mg), Certificado nº 39051.

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.

DISPOSICIÓN Nº 3062

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.C.I. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada GESTER / PROGESTERONA MICRONIZADA (COMPRIMIDOS LAQUEADOS 100 mg), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA 167 mg, ALMIDON DE MAIZ 76 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 14 mg, POVIDONA 18 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,9 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1,7 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2 mg .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39051 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 nº 1-47-19041-11-5

DISPOSICIÓN Nº 3062

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