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

DISPOSICIÓN N 3171

BUENOS AIRES, 04 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-22528-10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DILZEM G / DILTIAZEM CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 60 mg - 120 mg), Certificado nº 42801.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 3171

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 KLONAL S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DILZEM G / DILTIAZEM CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 60 mg - 120 mg), los que en lo sucesivo serán: CONCENTRACION 60 mg: FOSFATO DICALCICO ANHIDRO 187 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg. CONCENTRACION 120 mg: FOSFATO DICALCICO ANHIDRO 374 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42801 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 1-47-22528-10-4

DISPOSICIÓN Nº 3171

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