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

DISPOSICIÓN N° 3625

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-003515-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en Argentina de BRISTOL-MYERS SQUIBB CO. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VIDEX EC / DIDANOSINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS ENTÉRICAS, DIDANOSINA 200 mg; DIDANOSINA 250 mg; DIDANOSINA 400 mg; autorizada por el Certificado Nº 40.774.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 29 a 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3625

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en Argentina de BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., propietaria de la Especialidad Medicinal VIDEX EC / DIDANOSINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada cápsula entérica de 200 mg contiene: Didanosina 200 mg; Glicolato de almidón de sodio 8,40 mg; Carboximetilcelulosa sódica 12 2,10 mg; Constituyentes de la cubierta Copolímero del ácido Metacrílico 40,18 mg; Dietilftalato 6,00 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5; Talco 0,50 mg; Constituyentes de la cápsula: Dióxido de titanio; Gelatina; Constituyentes de la tinta de impresión (color verde): Goma laca Shellac; Alcohol deshidratado; Alcohol isopropílico; Alcohol butílico; propilenglicol; Solución concentrada de amoníaco, Oxido de hierro amarillo; FD&C azul#2 laca alumínica; Dióxido de titanio. Cada cápsula entérica de 250 mg contiene: Didanosina 250 mg; Glicolato de almidón de sodio 10,50 mg; Carboximetilcelulosa sódica 12 2,62 mg; Constituyentes de la cubierta: Copolímero del ácido Metacrílico 50,22 mg; Dietilftalato 7,50 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5; Talco 0,62 mg; Constituyentes de la cápsula: Dióxido de titanio; Gelatina; Constituyentes de la tinta de

impresión (color azul): Goma laca Shellac; Alcohol deshidratado; Alcohol isopropílico; Alcohol butílico; propilenglicol; Solución concentrada de amoníaco, Oxido de hierro amarillo; FD&C azul#2 laca alumínica. Cada cápsula entérica de 400 mg contiene: Didanosina 400 mg; Glicolato de almidón de sodio 16,80 mg; Carboximetilcelulosa sódica 12 4,20 mg; Constituyentes de la cubierta: Copolímero del ácido Metacrílico 80,36 mg; Dietilftalato 12,00 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5; Talco 1 mg; Constituyentes de la cápsula: Dióxido de titanio; Gelatina; Constituyentes de la tinta de impresión (color rojo): Goma laca Shellac glaze (grado alimentario) 45% en alcohol SD-45; Oxido de hierro rojo; Alcohol n-butílico; Alcohol isopropílico; Propilenglicol; Hidróxido de amonio 28%; Simeticona.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.774, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003515-12-5

DISPOSICIÓN Nº 3625

nc

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