



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

DISPOSICIÓN N° 3238

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-2785/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada SOMIT 5 / ZOLPIDEM HEMITARTRATO 5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 42.121.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 n° 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **3238**

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 GADOR S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada SOMIT 5 / ZOLPIDEM HEMITARTRATO 5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELACTOSA 100,875 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2,200 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,275 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,650 MG, OPADRY YS BLANCO 0,990 MG, OPAGLOS AG 7350 0,010 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.121 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; 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 n° 1-47-2785/13-3

DISPOSICIÓN N°

3238

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