



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 3242

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-17828/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA LAZAR 250 - 750 / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 39.516.

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 nros. 1490/92 y 425/10.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 3242

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 DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA LAZAR 250 - 750 / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG: POVIDONA K30 1,92 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 70,39 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 15,38 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,92 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,85 MG, SACARINA SÓDICA 0,28 MG, CARBOWAX 6000 0,31 MG, PROPILENGLICOL 6,92 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,01 MG, HPMC LAY AQ H05001P4 10,77 MG.; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 MG: POVIDONA K30 5,77 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 211,15 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 46,15 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,77 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,54 MG, SACARINA SÓDICA 1,08 MG, CARBOWAX 6000 1,2 MG, PROPILENGLICOL 2,7 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,01 MG, HPMC LAY AQ H05001P4 42 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 3242

n° 39.516 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17828/12-4

DISPOSICIÓN N° 3242

a.z.

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

9