



"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° 3327

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-4330/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MELERIL / TIORIDAZINA CLORHIDRATO 10 MG - 25 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 27.804.

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° 3327

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 ROEMMERS S.A.I.C.F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MELERIL / TIORIDAZINA CLORHIDRATO 10 MG - 25 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG: DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 63,75 MG, CELULOSA POLVO 21,25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,71 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,04 MG, TRIACETINA 0,47 MG, ÍNDIGO CARMÍN LACA ALUMÍNICA 0,03 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,75 MG; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG: DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 7,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 159,375 MG, CELULOSA POLVO 53,125 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,8745 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,8585 MG, TRIACETINA 0,567 MG, ÓXIDO DE HIERRO PARDO 1,33 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO



"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° 3327

1,33 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,22 MG, TALCO 3,82 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 27.804 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° 1-47-4330/13-3

DISPOSICIÓN N° **3327**

a.z.

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