



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

**DISPOSICIÓN N° 3430**

BUENOS AIRES, 06 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21868/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CO-TIOCTAN / ACIDO TIÓCTICO 50 MG, COCARBOXILASA 115 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 36.498.

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° 3430

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 RAYMOS S.A.C.I. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada CO-TIOCTAN / ACIDO TIÓCTICO 50 MG, COCARBOXILASA 115 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA / GOMA GUAR 11 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 266 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12,38 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,63 MG, HIPROMELOSA/DIOXIDO DE TITANIO/MACROGOL/POLISORBATO 80 15 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,13 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,12 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 36.498 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



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

DISPOSICIÓN N° 3430

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21868/12-6

DISPOSICIÓN N° 3430

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