



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1 7 5 3**

BUENOS AIRES 10 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-144-05-7 y anexo 1-47-10654-09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 7203/05 del 27 de Diciembre de 2005.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 7203/05 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes de la especialidad medicinal denominada HART CD / DILTIAZEM CLORHIDRATO (CAPSULAS 180 mg - 240 mg - 300 mg), Certificado n° 36408.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el en la concentración de un excipiente del producto antes mencionado.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el

RS



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1753

Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 7203/05 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada HART CD / DILTIAZEM CLORHIDRATO (CAPSULAS 180 mg - 240 mg - 300 mg), los que en lo sucesivo serán: CONCENTRACION 180 MG: AZUCAR 9,76 MG, ALMIDON DE MAIZ 22,77 MG, POVIDONA 12,20 MG, ETILCELULOSA 18,60 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 3,10 MG, EUDRAGIT RS 100 1,07 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,02 MG. CONCENTRACION 240 MG: AZUCAR 13,01 MG, ALMIDON DE MAIZ

rs



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **1753**

30,36 MG, POVIDONA 16,27 MG, ETILCELULOSA 24,80 MG,
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 2,48 MG, EUDRAGIT RS 100 1,43
MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,03 MG. CONCENTRACION 300
MG: AZUCAR 16,27 MG, ALMIDON DE MAIZ 37,95 MG, POVIDONA
20,33 MG, ETILCELULOSA 31 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA
3,10 MG, EUDRAGIT RS 100 1,79 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL
0,036 MG".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n°
36408 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos
Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa
de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la
presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-144-05-7 y anexo 1-47-10654-09-8

DISPOSICIÓN N° **1753**

M
R.P.

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