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

DISPOSICIÓN Nº 1198

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017446-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LES LABORATORIES SERVIER de FRANCIA solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MEGASTENE / SULBUTIAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, SULBUTIAMINA 200 mg; autorizada por el Certificado Nº 39.201.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 112 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1198

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LES LABORATORIES SERVIER de FRANCIA, propietaria de la Especialidad Medicinal MEGASTENE / SULBUTIAMINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: NUCLEO: Sulbutiamina 200 mg; Glucosa anhidra 20 mg; Lactosa monohidrato 65,5 mg; Estearato de magnesio 3,5 mg; Almidón de maíz 12 mg; Almidón pregelatinizado 40 mg; Talco 9 mg; RECUBRIMIENTO: Cera blanca de abeja 0,210 mg; Carboximetilcelulosa sódica 0,556 mg; Etilcelulosa 0,485 mg; Monooleato de glicerina 0,242 mg; Polisorbato 80 0,302 mg; Povidona 0,692 mg; Sílice coloidal anhidra 0,404 mg; Hidrogenocarbonato de sodio 0,603 mg; Sacarosa 106,956 mg; Laca alumínica de amarillo ocaso FCF (E 110) 3 mg; Talco 28,210 mg; Dióxido de titanio (E171) 8,340 mg, ademas de los ya autorizados para la especialidad medicinal mencionada; siendo su nuevo periodo de vida util de TREINTA Y SEIS (36) MESES, manteniendo el producto a temperatura inferior a 25º C.

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

DISPOSICIÓN Nº 1198

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.201, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017446-11-2

DISPOSICIÓN Nº

nc 1198

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