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

DISPOSICIÓN Nº 1206

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-14.477/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ESTREPTOCARBOCAFTIAZOL / FTALILSULFATIAZOL - SULFATO DE DIHIDROESTREPTOMICINA - CARBÓN ACTIVADO - SIMETICONA - MENADIONA (COMPRIMIDOS); Certificado nº 11.424.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

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

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 LABORATORIOS BAGO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ESTREPTOCARBOCAFTIAZOL / FTALILSULFATIAZOL - SULFATO DE DIHIDROESTREPTOMICINA - CARBÓN ACTIVADO - SIMETICONA - MENADIONA (COMPRIMIDOS) , los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO CONTIENE: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, POVIDONA 50 MG, ALMIDÓN DE MAIZ 95 MG, LACTOSA C.S.P. 1000 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 11.424 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14.477/11-0.

DISPOSICIÓN Nº 1206

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