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

DISPOSICIÓN Nº 1213

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-18.887/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ETAMBUTOL LAZAR / ETAMBUTOL DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 MG); Certificado nº 45.837.

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.

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 DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ETAMBUTOL LAZAR / ETAMBUTOL DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 400 MG CONTIENE: ALMIDÓN PREGELATINIZADO 69,43 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 92,77 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 MG, POVIDONA K30 30 MG, AEROSIL 3 MG, SACARINA SÓDICA 0,3 MG, VAINILLA EM POLVO 0,26 MG, HPMC LAY AQ H05001P4 6 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.837 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

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

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18.887/11-2.

DISPOSICIÓN Nº 1213

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