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

DISPOSICIÓN Nº 1467

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000769-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ENEMOL BISACODILO / BISACODILO, Forma farmacéutica y concentración: ENEMA POR VÍA RECTAL, BISACODILO 10 mg/30 ml; autorizada por el Certificado Nº 44.981.

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 60 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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ENEMOL BISACODILO / BISACODILO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 37 ml contiene: Bisacodilo 12,30 mg; Carbómero tipo B 974 P 37,00 mg; Metilparabeno 55,500 mg; Propilparabeno 3,70 mg; Glicerina 555,00; Octoxinol 9 3,70 mg; Hidróxido de sodio 6,290 mg; Agua purificada c.s.p. 37,00 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.981, 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 1-0047-0000-000769-12-4

DISPOSICIÓN Nº 1467

nc

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