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

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

DISPOSICIÓN Nº 1629

BUENOS AIRES,

20 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-17.668/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada SIDENAR / LORAZEPAM (COMPRIMIDOS 1 MG – 2,5 MG); Certificado nº 34.329.

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.

Ũ





"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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a modificar excipientes de la especialidad medicinal denominada SIDENAR / LORAZEPAM (COMPRIMIDOS 1 MG - 2,5 MG), los que en lo sucesivo CADA COMPRIMIDO DE 1 MG CONTIENE: **CELULOSA** MICROCRISTALINA 8,220 MG, LACTOSA DT 25,250 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,530 MG; CADA COMPRIMIDO DE 2,5 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 20,550 MG, LACTOSA DT 63,125 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1,325 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 34.329 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 1-47-17.668/11-1.

pisposición nº 1629

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