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

DISPOSICIÓN N° 1634

BUENOS AIRES, 20 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-19.564/11-2 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 FOLCODAL 75 / CINARIZINA (COMPRIMIDOS 75 MG); Certificado nº 33.945.

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.

DISPOSICIÓN Nº 1634

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 IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada FOLCODAL 75 / CINARIZINA (COMPRIMIDOS 75 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE 75 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 115 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 15 MG, ANHIDRICO SILICICO COLOIDAL 3,5 MG, COPOVIDONA 12 MG, TALCO 3,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 7,5 MG, CROSPOVIDONA 4,8 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 33.945 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 1-47-19.564/11-2.

DISPOSICIÓN Nº 1634

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