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

DISPOSICIÓN N° 1672

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-11779-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma DRIBURG COMPANY S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada FIORDA / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg), Certificado nº 39662.

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 1672

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 DRIBURG COMPANY S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada FIORDA / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA DE COMPRESION DIRECTA 78,63 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 12,5 mg, ALMIDON DE MAIZ 6,25 mg, AEROSIL 200 0,63 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA E15 6,25 mg, POLIETILENGLICOL 0,63 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,13 mg, TALCO 6 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39662 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1672

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

Expediente nº 1-47-11779-11-5

DISPOSICIÓN Nº 1672

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