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

DISPOSICIÓN N° 1674

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-18645-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes y laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada TOGREL / LEVOMEPROMAZINA MALEATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg y 25 mg), Certificado nº 42765.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 y 854/89 sobre cambio de excipientes y laboratorio elaborador.

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 IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada TOGREL / LEVOMEPROMAZINA MALEATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg y 25 mg), los que en lo sucesivo serán: CONCENTRACION 2 mg: LACTOSA MONOHIDRATO 14 mg, CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 5 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 2 mg, CELLACTOSE 80 (75% LACTOSA Y 25% CELULOSA MICROCRISTALINA) 75,3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, OPADRY II 85F 28751 WHITE 1,5 mg. CONCENTRACION 25 mg: LACTOSA MONOHIDRATO 17 mg, CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 10 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 5 mg, CELLACTOSE 80 (75% LACTOSA Y 25% CELULOSA MICROCRISTALINA) 181,7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg, OPADRY II 85F 28751 WHITE 3,75 mg; y elaborado en la calle J.J. CASTELLI 6701, MUNRO, PDO. VICENTE LOPEZ, PROV. DE BUENOS AIRES (IVAX ARGENTINA S.A.).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42765 cuando el mismo se presente acompañado de la copia

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

DISPOSICIÓN Nº 1674

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 1-47-18645-11-6

DISPOSICIÓN Nº 1674

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