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

DISPOSICIÓN N° 1887

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-17615/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DINOSIN / DIDANOSINA 400 MG (CAPSULAS); Certificado nº 45.439.

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 nº 1490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 1887

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 RICHMOND S.A.C.I.F. la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada DINOSIN / DIDANOSINA 400 MG (CAPSULAS), los que en lo sucesivo serán: COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (EUDRAGIT L100-55) 69 MG, POLIVINILPIRROLIDONA (PLASDONE 29-32) 20,6 MG, TALCO 17,4 MG, PELLETS INERTES (ESFERAS DE AZUCAR) 11 MG, TRIETILCITRATO 7 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5CPS 9 MG; Cápsulas N° 00: COLOR BLANCO: DIOXIDO DE TITANIO0,06591 %, GELATINA INCOLORA C.S.P. 100 %; COLOR VERDE: DC YELLOW 10 0,1077 %, FDC YELLOW 6 0,0046 %, FOOD BLUE 2 (AZUL BRILLANTE FCF) 0,0923 %, DIOXIDO DE TITANIO 0,2746 %, GELATINA INCOLORA C.S.P. 100 %.

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

45.439 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 1-47-17615/11-6

DISPOSICIÓN Nº 1887

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