



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

DISPOSICIÓN N° 1354

BUENOS AIRES 01 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-18579/08-9 y agregados n° 1-47-18719/09-4, n° 1-47-11481/12-6 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 4838/09 del 17 de septiembre de 2009.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

5,
Que por la Disposición n° 4838/09 de esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada DOLORFRIX / CODEINA FOSFATO 30 MG (COMO CODEÍNA FOSFATO 1 ½ H2O 32.04 MG), PARACETAMOL 500 MG (COMPRIMIDOS) y DOLOFRIX FORTE / CODEINA FOSFATO 60 MG (COMO CODEÍNA FOSFATO 1 ½ H2O 64.08 MG), PARACETAMOL 300 MG (COMPRIMIDOS) Certificado n° 41.954.

U
Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitir el nombre comercial de uno de los productos.

20
Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto



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

DISPOSICIÓN N° **1354**

Nº 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 4838/09 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., a modificar los excipientes de las especialidades medicinales denominadas: 1-DOLORFRIX / CODEINA FOSFATO 30 MG (COMO CODEÍNA FOSFATO 1 ½ H2O 32.04 MG), PARACETAMOL 500 MG (COMPRIMIDOS) cuyos excipientes serán: ALMIDON DE MAIZ 16,45 MG, AVICEL PH=102 30,55 MG, PVP K30 28 MG, PVP CL 21 MG, ACDISOL 28 MG, LACA AMARILLO OCASO 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 702,5 MG. 2-DOLOFRIX FORTE / CODEINA FOSFATO 60 MG (COMO CODEÍNA FOSFATO 1 ½ H2O 64.08 MG), PARACETAMOL 300 MG (COMPRIMIDOS) cuyos

0.

20.



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

DISPOSICIÓN N° 1354

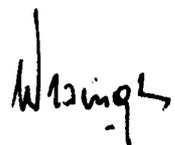
excipientes serán: ALMIDON DE MAIZ 70 MG, AVICEL PH=102 31 MG, PVP 30 24 MG, PVP CL 13,6 MG, ACDISOL 27 MG, LACA ROJO PUNZO 0,0975 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,2 MG, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P 684 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 41.954 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18579/08-9 y agregados n° 1-47-18719/09-4, n° 1-47-11481/12-6

DISPOSICIÓN N° 1354


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