



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 1546

11 MAR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-18641/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ALPLAX XR / ALPRAZOLAM 0,5 MG ; ALPLAX XR / ALPRAZOLAM 1 MG ; ALPLAX XR / ALPRAZOLAM 2 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA); Certificado n° 34.248.

8.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 1546

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ALPLAX XR / ALPRAZOLAM 0,5 MG ; ALPLAX XR / ALPRAZOLAM 1 MG ; ALPLAX XR ALPRAZOLAM 2 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA), los que en lo sucesivo serán: **COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN SOSTENIDA DE 0,5 MG** : LACTOSA 99,1236 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 127,337 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, INDIGOTINA 0,03330 MG, AZUL BRILLANTE 0,0064 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG; **COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN SOSTENIDA DE 1 MG**:LACTOSA 101,719 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 124,200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ROJO PUNZÓ 0,081 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG;**COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN SOSTENIDA DE 2 MG** : LACTOSA 123,30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 101,71 MG, ESTEARATO DE MAGNÉSIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 1546

n° 34.248 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

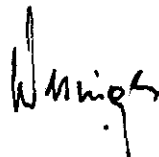
ARTICULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18641/12-3

DISPOSICIÓN N° 1546

a.z.


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

