



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1558

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000980-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NEOSTATIN / NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, NISTATINA 100.000 UI/g, autorizada por el Certificado N° 39.452.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

5



"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° 1558

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal NEOSTATIN / NISTATINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de ungüento contiene: Nistatina 10.000.000 UI, Talco 25 g, Vaselina líquida 7,3 g, Vaselina sólida c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.452 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000980-13-3

DISPOSICIÓN N° 1558

nc

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