



"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° 1621**

**BUENOS AIRES, 14 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013724-12-9 Disposición N° 3625/12 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en Argentina de BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3625/12 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VIDEX EC / DIDANOSINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS ENTÉRICAS, DIDANOSINA 200 mg; DIDANOSINA 250 mg; DIDANOSINA 400 mg; autorizada por el Certificado N° 40.774.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"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° **1621**

Que a fojas 13 y 14 la Dirección Evaluación 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 3625/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".-Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en Argentina de BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., propietaria de la Especialidad Medicinal VIDEX EC / DIDANOSINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: **Cada cápsula entérica de 200 mg contiene:** Didanosina 200 mg; Glicolato de almidón de sodio 8,40 mg; Carboximetilcelulosa sódica 12 2,10 mg; Constituyentes de la cubierta: Copolímero del ácido Metacrílico 40,18 mg; Dietilftalato 6,00 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5; Talco 0,50 mg; Constituyentes de la cápsula: Dióxido de titanio; Gelatina; Constituyentes de la tinta de impresión (color verde):

CS

CS

CS



"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° **1621**

Goma laca Shellac; Alcohol deshidratado; Alcohol isopropílico; Alcohol butílico; propilenglicol; Solución concentrada de amoníaco, Oxido de hierro amarillo; FD&C azul#2 laca alumínica; Dióxido de titanio. **Cada cápsula entérica de 250 mg contiene:** Didanosina 250 mg; Glicolato de almidón de sodio 10,50 mg; Carboximetilcelulosa sódica 12 2,62 mg; Constituyentes de la cubierta: Copolímero del ácido Metacrílico 50,22 mg; Dietilftalato 7,50 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5; Talco 0,62 mg; Constituyentes de la cápsula: Dióxido de titanio; Gelatina; Constituyentes de la tinta de impresión (color azul): Goma laca Shellac; Alcohol deshidratado; Alcohol isopropílico; Alcohol butílico; propilenglicol; Solución concentrada de amoníaco, FD&C azul#2 laca alumínica. **Cada cápsula entérica de 400 mg contiene:** Didanosina 400 mg; Glicolato de almidón de sodio 16,80 mg; Carboximetilcelulosa sódica 12 4,20 mg; Constituyentes de la cubierta: Copolímero del ácido Metacrílico 80,36 mg; Dietilftalato 12,00 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5; Talco 1 mg; Constituyentes de la cápsula: Dióxido de titanio; Gelatina; Constituyentes de la tinta de impresión (color roja): Goma laca Shellac glaze (grado alimentario) 45% en alcohol SD-45; Oxido de hierro rojo; Alcohol n-butílico; Alcohol isopropílico; Propilenglicol; Hidróxido de amonio 28%; Simeticona.

8

9

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° **1621**

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 40.774 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición debidamente protocolizada. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013724-12-9

DISPOSICION N° **1621**

mb

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