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

DISPOSICIÓN Nº 1511

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-14390/13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CLOZAPINA FABRA / CLOZAPINA 25 MG y 100 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 43.474.

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 nros. 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1517

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CLOZAPINA FABRA / CLOZAPINA 25 MG y 100 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS 25 MG: POVIDONA 4,5 MG, ALMIDÓN 14,25 MG, TALCO 2 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,95 MG, LACTOSA CSP 95 MG. COMPRIMIDOS 100 MG: POVIDONA 18 MG, ALMIDÓN 57 MG, TALCO 8 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,8 MG, LACTOSA CSP. 380 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.474 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y

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

DISPOSICIÓN Nº 7511

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14390/13-2

DISPOSICIÓN Nº 7511

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.