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

DISPOSICIÓN Nº 1 940

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-14878-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la modificación de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada REAGIN / CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 100 mg / ml (GOTAS), autorizada por Certificado N° 35.701.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes y envase.

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 1940

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 BALIARDA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada REAGIN / CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 100 mg / ml (GOTAS), los que en lo sucesivo serán: METILPARABENO 2,00 mg, PROPILPARABENO 0,20 mg, ACIDO SORBICO 1,00 mg, SACARINA SODICA 5,00 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA LIQUIDA 1,00 mg, ROJO PUNZO SOLUBLE 0,01 mg, AGUA PURIFICADA 939,29 mg; y el nuevo envase primario, el que en lo sucesivo será: FRASCO DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO III, NEUTRO CON TAPA SEGURIDAD PLASTICA Y GOTERO GRADUADO DE PLASTICO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.701 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 1 940**

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

Expediente nº 1-47-14878-12-8

DISPOSICIÓN Nº 1 940

vr

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