



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº

2108

BUENOS AIRES, 9 2 MAR 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-11157-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada OXSORALEN ULTRA / METOXALENO 10 mg, forma farmacéutica CAPSULAS; autorizada por Certificado nº 35.845.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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 1886/14.



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

2108

DISPOSICIÓN Nº

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 INVESTI FARMA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada OXSORALEN ULTRA / METOXALENO 10 mg, forma farmacéutica CAPSULAS, los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 362,00 mg, COPOVIDONA 12,00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,00 mg, CAPSULA Nº 0 DE GELATINA RIGIDA (COLORANTE VERDE SOLIDO (FD& C GREEN #3) 0,405792, DIOXIDO DE TITANIO 2,78064 mg, GELATINA c.s.p. 96 mg) 1 UNIDAD.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.845 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-11157-14-1

DISPOSICIÓN Nº

2108

2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.