



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2200

BUENOS AIRES 05 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2881-07-9 y anexo 1-47-14497-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 7382/07 del 12 de Diciembre de 2007.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 7382/07 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes de la especialidad medicinal denominada KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO 5 MG (CHICLES), Certificado n° 33380.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la concentración del principio activo y un excipiente del producto antes mencionado.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

RS



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

22001

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 7382/07 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la modificación de excipientes de la especialidad medicinal denominada KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO 5 MG (CHICLES), el que en lo sucesivo serán: GOMA BASE 1,2838 G, CARBONATO DE MAGNESIO 0,028 G, SABOR MENTA LIQUIDA 0,007 G, SABOR MENTA POLVO 0,028 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,021 G, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,023 G, ASPARTAME 0,0021 G, ACESULFAME K 0,0016 G. RECUBRIMIENTO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 0,0207 G, POLIETILENGLICOL 6000 0,0045 G, TALCO 0,0076 G, DIOXIDO DE TITANIO 0,0104 G, SACARINA SODICA 0,0009 G, SABOR MENTA LIQUIDA 0,0009 G, AGUA PURIFICADA (SE EVAPORA) 0,015 ML, ALCOHOL ETILICO 96° (SE EVAPORA) 0,9 ML.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 33380 cuando el

Es



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2200

mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2881-07-9 y anexo 1-47-14497-08-1

DISPOSICIÓN N°

Handwritten initials

2200

Handwritten signature
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.