



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

DISPOSICIÓN N° 2871

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

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-016564-06-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada PURGANTE EFERVESCENTE OPALINO / PICOSULFATO DE SODIO-ACIDO TARTARICO-BICARBONATO DE SODIO, para su forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PICOSULFATO DE SODIO 12,5 mg, ACIDO TARTARICO 15 g, BICARBONATO DE SODIO 15 g/100 g, autorizado por el Certificado n° 26.420.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición n° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 104 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y el Decreto n° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 2871

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada PURGANTE EFERVESCENTE OPALINO / PICOSULFATO DE SODIO-ACIDO TARTARICO-BICARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PICOSULFATO DE SODIO 12,5 mg, ACIDO TARTARICO 15 g, BICARBONATO DE SODIO 15 g/100 g a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; incorporando el nuevo sabor pomelo en lo sucesivo serán: CADA 100 g DE GRANULADO SABOR POMELO CONTIENE: PICOSULFATO DE SODIO 12,5 mg, ACIDO TARTARICO 15,0 g, BICARBONATO DE SODIO 15,0 g, AZUCAR 64,0g, AROMA POMELO 0,10 g, LACA ALUMINICA ERITROSINA 0,01 g, GLUCOSA c.s.p. 100,0 g. A fojas 93 consta la Declaración Jurada del Laboratorio titular del Certificado N°26.420 por la cual se compromete a la incorporación en prospectos de la leyenda establecida en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT 2227/98.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 26.420, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N°

2871

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

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-016564-06-1.

DISPOSICIÓN N°

gm

2871


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