



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3375**

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1183-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita autorización de un nuevo sabor para la especialidad medicinal denominada KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO (CHICLES 5 mg), Certificado n° 33380.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 425/10.

rs



DISPOSICIÓN N° 3375

'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el nuevo sabor TUTTI FRUTTI para la especialidad medicinal que se denomina KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO (CHICLES 5 mg), excipientes: GOMA BASE 1,6957 g, CARBONATO DE MAGNESIO 0,037 g, SABOR TUTTI FRUTTI LIQUIDO 0,0093 g, SABOR TUTTI FRUTTI POLVO 0,04 g, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,0278 g, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,03 g, ASPARTAME 0,0028 mg, ACESULFAME K 0,0021 g. RECUBRIMIENTO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 0,0259 g, POLIETILENGLICOL 6000 0,0056 G, TALCO 0,0095 g, DIOXIDO DE TITANIO 0,013 g, SACARINA SODICA 0,0007 g, SABOR TUTTI FRUTTI LIQUIDO 0,002 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 33380 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos

ra



DISPOSICIÓN N° **3375**

'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

Reglamentarios y Legales 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° 1-47-1183-11-3

DISPOSICIÓN N° **3375**

*RP
RA*

M. L. Singh
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.