



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

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

DISPOSICIÓN N° 3627

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-4417/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada SINALER D / PSEUDOEFEDRINA SULFATO - LORATADINA (CÁPSULAS); Certificado n° 34.912.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3627

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

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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada SINALER D / PSEUDOEFDINA SULFATO - LORATADINA (CÁPSULAS), los que en lo sucesivo serán: CADA CÁPSULAS CONTIENE: SACAROSA 74,79 MG, ALMIDÓN 87,48 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 0,25 MG, POVIDONA 3,6 MG, TALCO 10,09 MG, GOMA LACA (SHELLAC) 20 MG, ETILCELULOSA 5,6 MG, TRIGLICERIDA SATURADA MEDIA (MYGLIOL) 0,56 MG, MICROGRÁNULOS INERTES DE COMPOSICIÓN PORCENTUAL ALMIDÓN 38,9 %, SACAROSA 38,9% TALCO 19,5%, POVIDONA 2,7% C.SP. 327 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 34912 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese

rd



DISPOSICIÓN N° **3 6 2 7**

"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.

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

Expediente n° 1-47-4417/10-1.

DISPOSICIÓN N° **3 6 2 7**

RF

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.