"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2781

BUENOS AIRES, 13 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-19956/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

 $\mathcal{C}$ 

Que por dichas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes y nuevo período de vida útil y condición de conservación para la especialidad medicinal denominada BASOFORTINA / MALEATO DE METILERGOMETRINA 0,125 MG (GRAGEAS); Certificado nº 13.954.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº 278

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a modificar el excipientes, nuevo período de vida útil y condición de conservación de la especialidad medicinal denominada BASOFORTINA / MALEATO DE METILERGOMETRINA 0,125 MG (GRAGEAS), los que en lo sucesivo serán: ACIDO MALEICO 0,150 MG, GELATINA 0,80 MG, ÁCIDO ESTEARICO 0,50 MG, TALCO 13,737 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 5 MG, LACTOSA 40,919 MG, GOMA ARÁBIGA 1,255 MG, SUCROSA 36,65 MG, SILICE COLOIDAL 0,201 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,656 MG, PALMITATO DE CETILO C.S.; y la fecha de vencimiento será de: DIECIOCHO (18) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 13.954 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



"2013 - AÑO DEL BICENTENARJO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

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

Expediente nº 1-47-19956/12-9

DISPOSICIÓN Nº 2781

a.z.

SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.