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

DISPOSICIÓN Nº 2877

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-2878/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BETA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NEUREX / CLORHIDRATO L-ACETILCARNITINA 590 MG (EQUIVALENTES A 500 MG DE L-ACETILCARNITINA BASE) (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES); Certificado nº 44.667.

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 nº 1490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2877

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 BETA S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada NEUREX / CLORHIDRATO L-ACETILCARNITINA 590 MG (EQUIVALENTES A 500 MG DE L-ACETILCARNITINA BASE) (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 77,75 MG, SILICE COLOIDAL 11,25 MG, POVIDONA 56 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, ACRYL - EZE (WHITE) 90 MG, LACA ALUMINICA FD&C AZUL Nº2 (INDIGO CARMIN) 0,0135 MG, ANTIESPUMANTE "C" 0,0875 MG, LACA ALUMINICA D&C AMARILLO Nº 10 (AMARILLO QUINOLINA) 0,0136 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.667 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por

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

DISPOSICIÓN Nº 2877

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2878/12-3

DISPOSICIÓN Nº 2877

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