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

DISPOSICIÓN Nº 3052

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-3234/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NIRAPEL / NITRENDIPINA 10 MG – 20 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 38.568.

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 3052

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 IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada NIRAPEL / NITRENDIPINA 10 MG - 20 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS 10 MG: LACTOSA 46,33 MG, COPOLÍMERO DE ACETATO DE VINILO Y VINILPIRROLIDONA 15 MG, DIÓXIDO DE SÍLICIO COLOIDAL 1,5 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 49,5 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,67 MG, COLORANTE AZUL BRILLANTE 0,01 MG; COMPRIMIDOS 20 MG: LACTOSA 26,67 MG, COPOLÍMERO DE ACETATO DE VINILO Y VINILPIRROLIDONA 20 MG, DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL 1,5 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 54,17 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,67 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.568 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 hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente nº 1-47-3234/12-4

DISPOSICIÓN Nº 3052

a.z.