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

DISPOSICIÓN Nº 2771

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001444-13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevo período de vida útil y nueva condición de conservación para el producto denominado DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO MONOHIDRATO, forma farmacéutica: GOTAS, PICOSULFATO DE SODIO MONOHIDRATO 750 mg/100 ml, inscripta bajo el Certificado N° 18.978.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley Nº 16.463, Decreto Reglamentario Nº 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 5904/96 .

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 218 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 224 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, propietaria de la Especialidad Medicinal DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO MONOHIDRATO, forma farmacéutica: GOTAS, PICOSULFATO DE SODIO MONOHIDRATO 750 mg/100 ml, el cambio de fórmula, que en lo sucesivo será: Cada mililitro contiene: Picosulfato de Sodio monohidrato 7,5 mg, Benzoato de Sodio 2 mg, Sorbitol al 70% 643,7 mg, Citrato de Sodio dihidrato 1,5 mg, Ácido Cítrico monohidrato 1,4 mg, Agua desmineralizada c.s.p. 1 ml, que será elaborada en: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍM. E FARMAC. LTDA., sito en Rod. Regis Bittencourt (BR116), Km 286 – Itapecerica de Serra – SP – Brasil; siendo

su período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses; y su condición de conservación: Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30º C.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18.978 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001444-13-9

DISPOSICIÓN Nº 2771

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.