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

DISPOSICIÓN Nº 2789

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-14467/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DAYGRIP / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - ACIDO ASCORBICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 43.277.

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 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 2789

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada DAYGRIP / PARACETAMOL - FENILAMINA CLORHIDRATO - ACIDO ASCORBICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: ALMIDON DE MAIZ 80 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, POVIDONA K30 16 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 750 mg, LAY AQP50204P 18 mg, AMARILLO OCASO LACA 0,6 mg

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.277 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, 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 Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-14467/12-8
DISPOSICIÓN Nº 2789