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

DISPOSICIÓN N° 3179

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-9671-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la modificación de excipientes y de envase primario para la especialidad medicinal denominada OXSORALEN ULTRA / METOXALENO 10 mg (CAPSULAS); Certificado nº 35.845.

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 N° 3179

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 INVESTI FARMA S.A. la modificación de los excipientes y nuevo envase para la especialidad medicinal denominada OXSORALEN ULTRA / METOXALENO 10 mg (CAPSULAS), los que en lo sucesivo serán: ALMIDON PREGELATINIZADO 396 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg; envase primario: BLISTER ALU / ALU y BLISTER ALU / PVC / PCTFE.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.845 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 1-47-9671-13-3

DISPOSICIÓN Nº 3179

vr