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

DISPOSICIÓN Nº 3227

BUENOS AIRES, 21 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-10427-12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CARBOGASOL DIGESTIVO / PANCREATINA 250 mg - ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg - ACIDO DESOXICOLICO 50 mg - ACIDO TIOCTICO 15 mg - SIMETICONA 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; autorizada por Certificado nº 40.775.

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 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 3227

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CARBOGASOL DIGESTIVO / PANCREATINA 250 mg - ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg – ACIDO DESOXICOLICO 50 mg - ACIDO TIOCTICO 15 mg – SIMETICONA 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: CAPA I: CROSCARMELLOSA SODICA 26,4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 300 mcg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 974 mcg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 330,0 mg; CAPA II: CROSCARMELLOSA SODICA 30,0 mg, ACIDO ESTEARICO 4,0 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 66,0 mg, AZUCAR REFINADA 100,0 mg, FOSFATO TRICALCICO 20,0 mg, POVIDONA 50,0 mg, LACTOSA c.s.p. 615,0 mg, PESO TOTAL DEL CPR (CAPA I + CAPAII) 945,0 mg; LACA I (RECUBRIMIENTO BASE) OPADRY II WHITE (85F28751) 17,0 mg (MEZCLA DE ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALEMTNE HIDROLIZADO, DIOXIDO DE TITANIO, PEG 3000 Y TALCO); LACA II (RECUBRIMIENTO ENTERICO): DIMETILPOLISILOXANO

ACTIVADO 310 mcg, ACRYL-EZE GREEN (93011810) 62,0 mg, (COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C, TALCO, TRIETILCITRATO FD&C AMARILLO #5 / LACA ALUMINICA DE TARTRAZINA, BICARBONATO DE SODIO, DIOXIDO DE TITANIO, LAURIL SULFATO DE SODIO, FD&C AZUL #1 / LACA AZUL BRILLANTE ALUMINIO FDF, SILICA ANHIDRA COLOIDAL); LACA III (RECUBRIMIENTO BRILLO): OPADRY CLEAR (YS-1-7006) (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, PEG) 4,7 mg, SACARINA SODICA 94 mcg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.775 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.

Expediente nº 1-47-10427-12-4

DISPOSICIÓN Nº 3227

ff

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