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

DISPOSICIÓN Nº 3281

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-018103-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada FACTORINE / SIMETICONA - METOCLOPRAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SIMETICONA 60 mg – METOCLOPRAMIDA 10 mg, autorizada por el Certificado Nº 33.601.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que a fojas 145 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN Nº 3281

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal FACTORINE / SIMETICONA - METOCLOPRAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SIMETICONA 60 mg – METOCLOPRAMIDA 10 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Fosfato tricálcico 151,200 mg, Dióxido de silicio coloidal 9,000 mg, Gelatina 14,000 mg, Crospovidona 42,000 mg, Carboximetilcelulosa cálcica 35,000 mg, Anetol 0,625 mg, Lactosa 70,000 mg, Cellactosa 292,355 mg, Estearato de magnesio 14,000 mg; siendo su nuevo envase primario: Blister AL/PVC + PVDC Inactínico.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.601, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

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

DISPOSICIÓN N° 3281

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 1-0047-0000-018103-13-7

DISPOSICIÓN Nº 3281

nc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.