



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **4087**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000405-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS, MESALAZINA 1000 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.885.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 4087

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PENTASA / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS, MESALAZINA 1000 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada supositorio contiene: Mesalazina (ácido 5-amino-salicílico) 1000 mg; Excipientes: Povidona 50 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Talco 4 mg, Polietilenglicol 519 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.885, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000405-15-1

DISPOSICIÓN Nº 4087

nc

Ing. ROSELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.