



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

6716

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-9095/08-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada BUTIESCOPOLAMINA 10 MG AUSTRAL / HIOSCINA BUTILBROMURO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 45.345.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 425/10.

RS

57



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

6716

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada BUTIESCOPOLAMINA 10 MG AUSTRAL / HIOSCINA BUTILBROMURO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos Recubiertos de 10 mg Contiene: ALMIDON GLICOLATO SODICO 9,85 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LACTOSA/CELULOSA MICROCRISTALINA 230 MG, TALCO CHINO 3 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.345 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9095/08-0.

DISPOSICIÓN N°

6716

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.