



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

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

DISPOSICIÓN Nº

6851

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-14.868/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CONCAL D / VITAMINA D3 - CARBONATO DE CALCIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 45.567.

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 425/10.

pd



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

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **6851**

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 ELEA S.A.C.I.F. y A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CONCAL D / VITAMINA D3 – CARBONATO DE CALCIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CROSCARMELOSA SODICA 80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1600 MG ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 16 MG; RECUBRIMIENTO: OPADRY II 85 F 28751 65 MG.

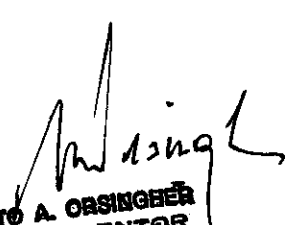
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.567 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 nº 1-47-14.868/10-1.

DISPOSICIÓN Nº

6851


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