



"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° 6852

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-14.839/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada LOPID 600 / GEMFIBROZIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 37.101.

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

rs



"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° 6852

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 PFIZER S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada LOPID 600 / GEMFIBROZIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: NUCLEO: HIDROXIPROPILCELULOSA 15,9 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 22,1 MG, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 141,1 MG, CROSCARMELOSA SODICA 43 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO PH 102) 64,6 MG, ESTEARATO DE CALCIO 10 MG, POLISORBATO 80 6,2 MG; CUBIERTA: METILPARABENO 0,1108 MG, PROPILPARABENO 0,014 MG, POLIETILENGLICOL 4000 1,515 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,574 MG, COLORANTE OPASPRAY BLANCO 3,787 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 37.101 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos

RF



"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 6852

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 1-47-14.839/10-1.

DISPOSICIÓN Nº

6852

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