



"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° 6926

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13.573/09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita la modificación de excipientes y cambio de elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada ACIVAL® / NIMODIPINA MICRONIZADA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 MG); Certificado n° 40.482.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes y cambio de elaborador alternativo.

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.

2/



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

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

DISPOSICIÓN N° 6926

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. a modificar los excipientes y cambio de elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada ACIVAL ® / NIMODIPINA MICRONIZADA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 MG), los que en lo sucesivo serán: GLICOLATO DE ALMIDON DE SODICO 12,4 MG, CELLACTOSE 80 229,6 MG, LACTOSA DE COMPRESION DIRECTA 49,65 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,2 MG, AEROSIL 200 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,65 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELLACTOSE 80 268,6 MG, AGUA DESTILADA 100 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (Cp 15) 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG, TALCO 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 21% 0,08 mg; el cambio de elaborador alternativo será: LABORATORIO FRASCA S.R.L. (GALICIA 2652, CABA); (Manteniendose LABORATORIOS TAURO S.A. ELABORADOR;

69
vsi



DISPOSICIÓN N° 6926

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

Ministerio de Salud

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

LABORATORIOS CARTER PACK S.R.L. ESTUCHADO; ARCANO S.A.
BLISTEADO Y EMPAQUE).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
nº 40.482 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 1-47-13.573/09-7.

DISPOSICIÓN N° 6926

RP


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