



"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° 6932

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-019244-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRING S.A representante en la Argentina de FERRING A/S DINAMARCA solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PENTASA 1g Y 2g / MESALAZINA forma farmacéutica y concentración: Granulado de liberación prolongada, Mesalazina 1g / sobre y Mesalazina 2g / sobre autorizada por el Certificado N° 44.885.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

57
Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"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° 6932

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

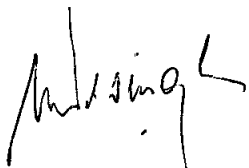
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FERRING S.A representante en la Argentina de FERRING A/S DINAMARCA propietaria de la Especialidad Medicinal PENTASA 1g Y 2g / MESALAZINA a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada sobre (Pentasa 1g) contiene: Mesalazina 1g, Etilcelulosa 4 a 15mg, Povidona 50mg. Cada sobre (Pentasa 2g) contiene: Mesalazina 2g, Etilcelulosa 8 a 30mg, Povidona 100mg

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.885 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019244-10-5

DISPOSICION N° 6932


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

