



"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° 7 0 6 7

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16.911/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada TEALEP / FINASTERIDE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG); Certificado n° 41.544.

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.

RP

57



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° 7067

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 MONTE VERDE S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada TEALEP / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido Recubiertos de 5 mg Contiene: ALMIDON PREGELATINIZADO 15,3 MG, POVIDONA 3,2 MG, LACTOSA 102,4 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,65 MG, DIOCTILSULFOSUCCINATO SODICO 0,4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 14,55 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, OPADRY BLANCO 5,407 MG, AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0043 MG, GLICERINA 0,5451 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41.544 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

RP



DISPOSICIÓN N° 7 0 6 7

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

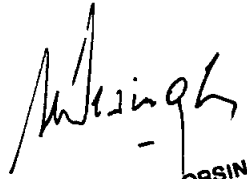
A.N.M.A.T.

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° 1-47-16.911/10-1.

DISPOSICIÓN N° 7 0 6 7

RS

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