



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7 5 5 8**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-4056/11-4 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 CHLOROMYCETIN 250 / CLORANFENICOL (CÁPSULAS 250 MG); Certificado n° 16.173.

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

47 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.



DISPOSICIÓN N° **7 5 5 8**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 CHLOROMYCETIN 250 / CLORANFENICOL (CÁPSULAS 250 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA CÁPSULA DE 250 MG CONTIENE: LACTOSA 77,60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,40 MG, CÁPSULA DE GELATINA N° 2 1 UN. (CADA CÁPSULA DE 250 MG CONTIENE: FD&C AZUL # 1 0,00567 MG, FD&C ROJO # 3 0,00238 MG, FD&C AMARILLO # 6 0,00634 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,39309 MG, GELATINA CSP 61,0 MG).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 16.173 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 n° 1-47-4056/11-4.

DISPOSICIÓN N° **7 5 5 8**


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