



"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° 7575

BUENOS AIRES, 08 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-12.557/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI – FARMA S.A. solicita la modificación de excipientes y cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada VEGESTABIL DIGEST / BROMAZEPAM DOMPERIDONA - SIMETICONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 39.332.

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 envase primario.

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.



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 INVESTI - FARMA S.A. a modificar los excipientes y cambio de envase primario de la especialidad medicinal denominada VEGESTABIL DIGEST / BROMAZEPAM - DOMPERIDONA - SIMETICONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,25 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 25,75 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 27 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 90 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 110 MG, CELULOSA POLVO 10 MG, FOSFATO DICALCICO ANHIDRO 80 MG, POVIDONA K90 13,5 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINÍCA 1,2 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 5,52 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,45 MG, POLIETILENGLICOL 3000 2,788 MG, TALCO 2,042 MG; el nuevo envase primario es de: BLISTER AL/PVC COM PROTECCIÓN UV.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.332 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



DISPOSICIÓN N° 7575

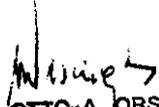
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12.557/11-4.

DISPOSICIÓN N° 7575


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