



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

DISPOSICIÓN N° 7862

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-14.405/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada WINDAR / CLARITROMICINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG); Certificado n° 46.205.

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.



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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada WINDAR / CLARITROMICINA (COMPRIMIDO RECUBIERTO 500 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 500 MG CONTIENE: COPOVIDONA 34 MG, CROSCAMELOSA SÓDICA 42,5 MG, DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL 4,25 MG, CELULOSA CRISTALINA SILICIFICADA 243,75 MG, LAURILSULFATO DE SÓDIO 8,5 MG, ESTEARATO VEGETAL 17 MG, OPADRY YS-1-7003 BLANCO 13,976 MG, VAINILLINA 0,208 MG, SACARINA SÓDICA 0,416 MG, OPAGLOS GS 2-0700.0,400 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 46.205 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 1-47-14.405/11-1.

DISPOSICIÓN N° 7862

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