



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6357**

BUENOS AIRES, **01 NOV 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-21546/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada VARIGESTROL / MEGESTROL ACETATO 160 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 46.508.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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 nº 1490/92 y 425/10.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **63571**

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 LABORATORIO VARIFARMA S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada VARIGESTROL / MEGESTROL ACETATO 160 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA MONOHIDRATO 290 MG, LACA ALUMINICA DE INDIGO-CARMIN 0,125 MG, LACA ALUMINICA DE TARTRAZINA 0,045 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, CROSCARMELOSA SODICA 21 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 153,830 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 40 MG, POVIDONA K-30 18 MG; con un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 46.508 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6351**

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

OK
ab
- ref
Expediente nº 1-47-21546/11-1

DISPOSICIÓN Nº

6351

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