



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

DISPOSICIÓN N° **6996**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-12513/13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la modificación de excipientes para las especialidades medicinales denominadas TRYPTANOL / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 26.300.

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 n° 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **6996**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de los excipientes para las especialidades medicinales denominadas TRYPTANOL / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO 73,400 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 6,200 MG, ANHIDRO SILICIO COLOIDAL 1,200 MG, LACTOSA 10,400 MG, ÁCIDO ESTEARICO 1,000 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,500 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 125,000 MG, OPADRY II YS-30-18 WHITE (LACTOSA; HIPROMELOSA; DIOXIDO DE TITANIO; TRIACETINA) 5,625 MG, AMARILLO 10 OXIDO FERRICO 0,030 MG, OPADRY II YS 19-19054 CLEAR (HIPROMELOSA; MALTODEXTRINA; TRIACETINA) 0,625 MG ; LOSARTAN POTÁSICO 100 MG:

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



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

DISPOSICIÓN N° 6996

n° 26.300 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12513/13-5

DISPOSICIÓN N° **6996**

s.c.m.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

