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

DISPOSICIÓN N° 6916

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-9145-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLEBON 300 - FLEBON 500 / DIOSMETINA 7 RUTINOSIDO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg - 500 mg), Certificado nº 18903.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutoss
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 IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada FLEBON 300 - FLEBON 500 / DIOSMETINA 7 RUTINOSIDO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg - 500 mg), los que en lo sucesivo serán: CONCENTRACION 300 MG: LACTOSA DT 43,6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 60 mg, POVIDONA K30 20 mg, PVP RETICULADO 18 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,2 mg, HP OPADRY II 85F 19250 CLEAR 9 mg. CONCENTRACION 500 mg: LACTOSA DT 72,7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg, POVIDONA K30 33,3 mg, PVP RETICULADO 30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg, HP OPADRY II 85F 19250 CLEAR 15 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 18903 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos

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

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 1-47-9145-11-3

DISPOSICIÓN Nº 6916

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