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

DISPOSICIÓN Nº 7180

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-8902/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la modificación de excipientes y cambio de envase/s primario/s para la especialidad medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / PSEUDOEFEDRINA SULFATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 35.683.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes y cambio de envase/s primario/s.

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.

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 LABORATORIOS BAGO S.A. a modificar los excipientes y cambio de envase/s primario/s de la especialidad medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / PSEUDOEFEDRINA SULFATO – CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: ALMIDÓN DE MAÍZ 21 MG, POVIDONA 37,5 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 MG, ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 7,5 MG, LACTOSA C.S.P. 750 MG, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 33,75 MG, (LACTOSA, HIPROMELOSA, DIÓXIDO DE TITANIO, TRIACETINA), AMARILLO 10 ÓXIDO FÉRRICO 0,1055 MG, ROJO 30 ÓXIDO FÉRRICO 0,0281 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 3,75 MG, (HIPROMELOSA, MALTODEXTRINA, TRIACETINA) y el nuevo envase primario será de: BLISTER PVC/PVDC.

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

nº 35.683 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 1-47-8902/11-1.

DISPOSICIÓN Nº 7180

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