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

DISPOSICIÓN N° 7229

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-11.009/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada PROCETOKEN 300 / FENOFIBRATO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 MG); Certificado nº 35.400.

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 Institutos
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 LABORATORIOS BERNABO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada PROCETOKEN 300 / FENOFIBRATO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 300 MG CONTIENE: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 120 MG, POVIDONA 43 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, LACTOSA C.S.P. 600 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.400 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 1-47-11.009/11-5.

DISPOSICIÓN Nº 7229

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