"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

2 1 OCT 2011

**BUENOS AIRES**.

VISTO el Expediente nº 1-47-13.849/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Oue por dichas actuaciones la firma INVESTI-FARMA S.A. solicita la modificación de excipientes y cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada VEGESTABIL / SULPIRIDA 50 MG + CLORAZEPATO DIPOTÁSICO 5 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 35.060.

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 primario.

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.





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI – FARMA S.A. a modificar los excipientes y cambio de envase primario de la especialidad medicinal denominada VEGESTABIL / SULPIRIDA 50 MG + CLORAZEPATO DIPOTÁSICO 5 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LACTOSA MONOHIDRATO 137,930 MG, CELULOSA POLVO 45,978 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 15 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 15 MG, TALCO 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 0,092 MG; el nuevo envase primario será de: BLISTER ALU-PVC-PCTFE CONFILTRO UV.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.060 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

Ŋ

## DISPOSICIÓN Nº



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

Expediente nº 1-47-13.849/11-1.

DISPOSICIÓN Nº 7 2 7 1

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