



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **6167**
BUENOS AIRES, 23 OCT 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-013391-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FAMVIR / FAMCICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FAMCICLOVIR 125 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.998.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

MP
A



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6167**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG., propietaria de la Especialidad Medicinal FAMVIR / FAMCICLOVIR, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Famciclovir 125,00 mg, Lactosa anhidra 26,85 mg, Glicolato de almidón sódico 8,26 mg, Hipromelosa 3,86 mg, Estearato de magnesio 1,24 mg; Recubrimiento (Opadry OY-S-28924): Hipromelosa 2,42 mg, Dióxido de Titanio 0,99 mg, Polietilenglicol 4000 0,36 mg, Polietilenglicol 6000 0,36 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.998, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013391-11-6

DISPOSICIÓN N°

6167


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

