



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6233

BUENOS AIRES, 25 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-11362/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NIVAS / NIMODIPINA 30 MG y NIVAS FORTE / NIMODIPINA 60 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 38.744.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 n° 1490/92 y 425/10.

[Firma manuscrita]

RS



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

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

DISPOSICIÓN Nº

6233

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 MONTE VERDE S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada NIVAS / NIMODIPINA 30 MG y NIVAS FORTE / NIMODIPINA 60 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: 1) NIVAS: ALMIDON DE MAIZ 25 MG, CELLACTOSA 192,80 MG, LACTOSA DE COMPRESION DIRECTA 49,65 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2,40 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,65 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG, OPADRY II 9 MG; 2) NIVAS FORTE: ALMIDON DE MAIZ 50 MG, CELLACTOSA 385,60 MG, LACTOSA DE COMPRESION DIRECTA 99,30 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 4,80 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,30 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, OPADRY II 18 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.744 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la

RP



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

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

DISPOSICIÓN N° **6233**

presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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 n° 1-47-11362/12-5

DISPOSICIÓN N°

6233


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



n°