



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 **6244**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-13024/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CHLOROMYCETIN 250 / CLORANFENICOL 250 MG (CAPSULAS); Certificado nº 16.173.

5. 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 nº 1490/92 y 425/10.

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 **6244**

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada CHLOROMYCETIN 250 / CLORANFENICOL 250 MG (CAPSULAS), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA HIDRATADA 81 MG; composición de la cápsula: FD&C AZUL # 1 0,00567 MG, FD&C ROJO # 3 0,00238 MG, FD&C AMARILLO # 6 0,00634 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,39309 MG, GELATINA C.S.P. 61 MG.

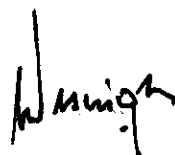
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 16.173 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 nº 1-47-13024/12-0

DISPOSICIÓN Nº

6244


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