



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° 6289

BUENOS AIRES, 29 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-21200/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada VENOSTASIN RETARD / EXTRACTO DE CASTAÑO DE LA INDIA (correspondiente a 50 MG DE ESCINA) 300 MG (CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA); Certificado n° 16.813.

S,
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]
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° 6289

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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada VENOSTASIN RETARD / EXTRACTO DE CASTAÑO DE LA INDIA (correspondiente a 50 MG DE ESCINA) 300 MG (CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA), los que en lo sucesivo serán: CROSPOLIDONA 38,20 MG, DEXTRINA 40 MG, TALCO 24 MG, METACRILATO DE AMONIO - COPOLIMERO TIPO B (EUDRAGIT RS 100) 10,20 MG, METACRILATO DE AMONIO - COPOLIMERO TIPO A (EUDRAGIT RS 100) 0,90 MG, TRIETILCITRATO 0,90 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 16.813 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

[Firma]

[Firma]



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° 6289

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

Expediente n° 1-47-21200/11-5

DISPOSICIÓN N° **6289**

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