



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 6268

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-24074/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada PARATROPINA FEM / IBUPROFENO CD 90 % 444,44 MG + METILBROMURO DE HOMATROPINA 5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 11.256.

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 n° 1271/13.

Handwritten signature



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 6268

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada PARATROPINA FEM / IBUPROFENO CD 90% 444,44 MG + METILBROMURO DE HOMATROPINA 5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), cuya composición será: IBUPROFENO CD 90% 444,44 MG (IBUPROFENO 400 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 13,33 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 2,22 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0,67 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 2,22 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,44 MG, POVIDONA 4 MG, ÁCIDO ESTEÁRICO 6,22 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 10 MG, TALCO 1,33 MG), METILBROMURO DE HOMATROPINA 5 MG, HPMC LAY AQH05001P4 24 MG (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 CP: 14,4 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 7,68 MG, POLIETILENGLICOL 400 1,92 MG), CMC LAY AQ C50001L 10 MG (CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5 MG, MALTODEXTRINA 7,3 MG, POLIDEXTROSA 1 MG, CITRATO DE SODIO 0,1 MG, LECITINA DE SOJA 1 MG), COLORANTE ROJO PUNZÓ 0,008 MG, SACARINA SÓDICA 0,07 MG; con un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A

2/A



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 6268

TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 11.256 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-24074/12-1

DISPOSICIÓN N° **6268**

a.z.

Q


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.