



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

DISPOSICIÓN N° **6574**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15295/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada IF-4174 / PARACETAMOL 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 44.572.

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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **6574**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MILLET FRANKLIN S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada IF-4174 / PARACETAMOL 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 25 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, LACTOSA MONOHIDRATO C.S., CELULOSA POLVO C.S., ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, HIPROMELOSA 12,30 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5,90 MG, TRIACETINA 1,80 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.572 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



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

DISPOSICIÓN Nº

6574

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15295/12-1

DISPOSICIÓN Nº

6574

s.c.m.

9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.