



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

DISPOSICIÓN N° **6646**

BUENOS AIRES, 31 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-6735/13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la modificación de excipientes para las especialidades medicinales denominadas ATENOLOL MICROSULES 50 MG - 100 MG / ATENOLOL 50 MG y 100 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 41.364.

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°

6646

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. la modificación de los excipientes para las especialidades medicinales denominadas ATENOLOL MICROSULES 50 MG - 100 MG / ATENOLOL 50 MG y 100 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: ATENOLOL 50 MG: ALMIDON DE MAIZ 42 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 14,1 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,4 MG, LAURISULFATO DE SODIO 2,9 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,7 MG, CARBONATO DE MAGNESIO C.S.P. 170 MG.

ATENOLOL 100 MG: ALMIDON DE MAIZ 76,8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 25,8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,4 MG, LAURISULFATO DE SODIO 5,4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,2 MG, CARBONATO DE MAGNESIO C.S.P. 320 MG.



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

DISPOSICIÓN N° **6646**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.364 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 1-47-6735/13-6

DISPOSICIÓN N° **6646**  
s.c.m.

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

9