"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

8 5 6 7

BUENOS AIRES, 1 6 OCT 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004135-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VALCATIL / L-CISTINA, L-METIONINA, GELATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 100 mg, L-METIONINA 150 mg, GELATINA 270 mg, autorizada por el Certificado Nº 45.801.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

3

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

8567

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

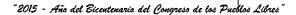
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal VALCATIL / L-CISTINA, L-GELATINA, Forma farmacéutica concentración: METIONINA, У COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 100 mg, L-METIONINA 150 mg, GELATINA 270 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: ALMIDÓN DE MAÍZ 30,00 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 6,000 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 72,00 mg, POVIDONA K-90 15,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,00 mg, ROJO PUNZÓ LACA ALUMÍNICA 8,00 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 14,20 mg, POLIETILENGLICOL 3350 7,10 mg, TALCO 5,30 mg, DIÓXIDO DE SILICIO 8,90 mg.

4 4. 21





Ministerio de Salud Secretaria de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.801, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004135-15-4

DISPOSICIÓN Nº

mb

8 5 6 7/2

Administrador Nacional

A.N.M.A.T.