



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

DISPOSICIÓN N° 875 1

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO los Expediente n° 1-47-13573-09-7 y 1-47-450-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 1156/15 fechada el 30 enero 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1156/15 de esta Administración Nacional se autorizó la rectificación a la Disposición 6926/10 para la especialidad medicinal denominada ACIVAL / NIMODIPINA MICRONIZADA 30 mg, autorizada por certificado N° 40.482.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de uno de los excipientes.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

U-
R. [Signature]

[Signature]



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

DISPOSICIÓN N° 875 1

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, n° 1886/14 y el Decreto n° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 1156/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 6926/10 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. a modificar los excipientes y cambio de elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada ACIVAL / NIMODIPINA MICRONIZADA 30 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 12,40 mg, CELLACTOSE 80 229,60 mg, LACTOSA DE COMPRESION DIRECTA 49,65 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,20 mg, AEROSIL 200 2,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,65 mg, AGUA DESTILADA 100 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (cP 15) 6 mg,

Cl-

Rq.



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

DISPOSICIÓN N° 875 1

POLIETILENGLICOL 6000 1 mg, TALCO 2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 21% 0,08 mg; el cambio de elaborador alternativo será: LABORATORIO FRASCA S.R.L. (GALICIA 2652, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES); manteniéndose LABORATORIOS TAURO S.A. como ELABORADOR, LABORATORIOS CARTER PACK S.R.L. para el ESTUCHADO y ARCANO S.A. para el BLISTEADO Y EMPAQUE."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 40.482 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-13573-09-7 y 1-47-450-11-9

DISPOSICION n° 875 1

LL

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.