



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**5345**

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-008354-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. Representante de BRISTOL-MYERS SQUIBB Co, USA , solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada MICOSTATIN / NISTATINA, para su forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL; NISTATINA 10.000.000 U.I./100 ml ., autorizado por el Certificado n° 19.481.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición n° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 170 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello;



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5345

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. Representante de BRISTOL-MYERS SQUIBB Co, USA , propietaria de la especialidad medicinal denominada MICOSTATIN / NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL; NISTATINA 10.000.000 U.I./100 ml . a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml DE SUSPENSION ORAL CONTIENE: NISTATINA 10.000.000 U.I., GLICERINA 10,0 g, SACAROSA 50,0 g, ALCOHOL 1,0 ml, METILPARABENO 100,0 mg, PROPILPARABENO 20,0 mg, SACARINA SODICA 80,0 mg, ALDEHIDO CINAMICO 10,5 mg, SABOR IMITACION CEREZA 101,0 mg, ACEITE DE MENTA 18,0 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 40,0 mg, FOSFATO DE SODIO DIBASICO 550,0 mg, AGUA DESTILADA c.s.p. 100,0 ml.

Con los nuevos excipientes autorizados anteriormente, el nuevo período de vida útil será de 36 meses (treinta y seis) a temperatura inferior a 30°C para el producto en envases de vidrio ámbar unicamente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 19.481, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

5345

ARTICULO 3º. - Regístrese; 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-008354-09-0.

DISPOSICIÓN N°

5345

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.