



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

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

BUENOS AIRES, 10 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-18.929/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada VENOSTASIN / ESCINA – VITAMINA B1 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 16.813.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada VENOSTASIN / ESCINA – VITAMINA B1 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA



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

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

MICROCRISTALINA 101,7 MG, LACTOSA ANHIDRA 20,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5,4 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 MG, TALCO 1,2 MG, LACA FD Y C N°5 0,35 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,65 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2, 4 MG.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 16.813 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales 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 n° 1-47-18.929/09-1.

DISPOSICIÓN N° 5 4 0 2

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