



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5371

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-19936/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ATIBAX / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG); Certificado n° 43.562.

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 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5371

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada ATIBAX / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA 114.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 100 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 38,50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,70 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5,17 MG, TALCO 2,58 MG, POLIETILENGLICOL 2,01 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.562 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 1-47-19936/11-8

DISPOSICIÓN Nº

5371

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.