



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° 5385

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-14478/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MONOTRIN RETARD / 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA 50 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA); Certificado n° 43.927.

5,  
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.

U  
D  
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.



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° 5385

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada MONOTRIN RETARD / 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA 50 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), los que en lo sucesivo serán: HIPROMELOSA 86 MG, TALCO 10 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 2,50 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2,50 MG, CERA MONTANA C.S.P. 292,50 MG.

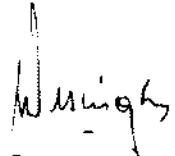
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.927 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 n° 1-47-14478/11-4

DISPOSICIÓN N°

5385

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