



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.

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 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.

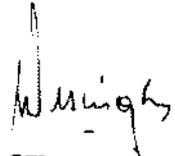
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.927 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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.