



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° 5450

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-7703/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denomina FOXETIN / FLUOXETINA 10 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 38.688.

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.

[Handwritten signature]



"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° 5450

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denomina FOXETIN / FLUOXETINA 10 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo seran: CELULOSA MICROCRISTALINA 143,767 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,95 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA LACA ALUMINICA 0,16 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,82 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,125 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.688 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

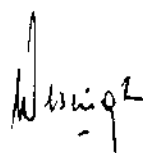
ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por Mesa de Entradas notifíquese al nteresado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7703/12-1

DISPOSICIÓN N°

5450


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