



"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° 5556

BUENOS AIRES, 19 SEP 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013722-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en Argentina de BRISTOL MYERS SQUIBB CO. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada QUESTRAN LIGHT / COLESTIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, COLESTIRAMINA 854,40 mg/1 g; autorizada por el Certificado N° 43.015.

S,

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

④



"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° 5556

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en Argentina de BRISTOL MYERS SQUIBB CO. propietaria de la Especialidad Medicinal QUESTRAN LIGHT / COLESTIRAMINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada gramo de polvo contiene: Colestiramina anhidra 854,4 mg, Alginato de Propilenglicol 21,40 mg, Goma Xantan 16 mg, Sílica coloidal anhidra 1,1 mg, Ácido Cítrico anhidro 5,3 mg, Aspartamo 6,4 mg, Saborizante Naranja 9,6 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.015, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013722-12-1

DISPOSICIÓN N° 5556

nc

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