



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6 5 3 8

BUENOS AIRES, 11 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-22350-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita se autorice modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ROYEN / ACETATO CALCICO 500 mg, forma farmacéutica CAPSULAS, autorizada por Certificado nº 45.522.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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 nros. 1490/92 y 1271/13.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6538**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ROYEN / ACETATO CALCICO 500 mg, forma farmacéutica CAPSULAS, los que en lo sucesivo serán: ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 mg, TALCO 18,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.522 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

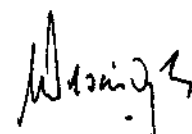
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22350-11-1

DISPOSICIÓN Nº

6538

vr


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.