



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° — 10197

BUENOS AIRES,

12 SEP 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005836-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS VAGINALES, PROMESTRIENE 10,00 mg, autorizada por el Certificado N° 44.850

Que a fojas 1 y 9 la empresa comunica que se cometieron errores involuntarios en el código postal del laboratorio elaborador y en el domicilio del establecimiento acondicionador.

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 dicho error material se considera subsanable incorporando un artículo en donde se rectifique lo solicitado por el interesado, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

CL

VP ✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

—10197

Que la Dirección de Gestión e Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE, forma farmacéutica y concentración CÁPSULAS VAGINALES, PROMESTRIENE 10,00 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada cápsula vaginal contienen. Núcleo: Promestriene 10,00 mg, Metilhidroxibenzoato Sódico 1,50 mg, Propilhidroxibenzoato Sódico 0,75 mg, Jalea de Petróleo 308,00 mg, Polisobuteno perhidrogenado 816,65 mg, Sorbitol sesquiolato 140,00 mg, Sílica coloidal anhidra 83,10 mg, Agua purificada 40,00 mg; Cápsula: Agua purificada 14,00 mg, Gelatina 320,00 mg, Glicerol 160,00 mg, Dimeticona 72,00 mg.

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

-10197

ARTICULO 2º.-Rectifícanse en el certificado N° 44.850 el código postal del establecimiento elaborador LABORATOIRE THERAMEX correspondiendo el número 98007 y el domicilio del establecimiento acondicionador LAPHALL INDUSTRIES correspondiendo el domicilio legal en la Avenue de Provence - 13190 ALLAUCH - FRANCE y el domicilio de la planta en 248 Avenue de la Victoire - 13106 - ROUSSET - FRANCE.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.840, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

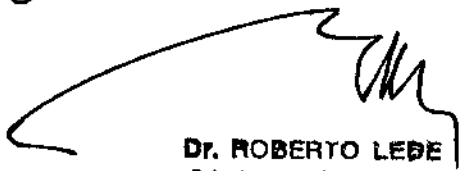
ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005836-15-2

DISPOSICIÓN N°

mb

-10197

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.