



"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° 10650

BUENOS AIRES, 26 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009728-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LYSEEN / PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRIDINOL MESILATO 4 mg, autorizada por el Certificado N° 25.433.

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 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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.

VP  
✓  
99  
1

✓



"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°

10650

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal LYSEEN / PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS, PRIDINOL MESILATO 4 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Pridinol mesilato 4 mg; Lactosa 220 mg; Povidona 9,5 mg; Almidón de maíz 40 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.433, 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

VP

1

2



"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° 10650

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009728-16-7

DISPOSICIÓN N° 10650

mel

VP

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