



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5933

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-18.096/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MELGAR / NAPROXENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG); Certificado n° 45.618.

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 nros. 1490/92 y 425/10.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5933

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MELGAR / NAPROXENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 500 MG CONTIENE: ALMIDÓN DE MAÍZ 70 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 81 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 31 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 13 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, ETILCELULOSA 5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 8,3 MG, TALCO 16,5 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 5,5 MG.

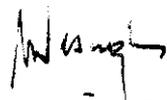
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.618 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18.096/10-8.

DISPOSICIÓN Nº

5933


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