



"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. 7.

DISPOSICIÓN Nº **5935**

BUENOS AIRES, **01 SEP 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-10361-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma ROSPAW S.R.L. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ROSPAZ / ALPRAZOLAM (COMPRIMIDOS 0,25 mg - 0,50 mg - 1 mg - 2 mg), Certificado nº 42493.

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 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.7.

DISPOSICIÓN N° 5935

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ROSPAZ / ALPRAZOLAM (COMPRIMIDOS 0,25 mg - 0,50 mg - 1 mg - 2 mg), los que en lo sucesivo serán: CONCENTRACION 0,25 mg: LACTOSA 110 mg, ALMIDON DE MAIZ 45 mg, DIOCTILSULFOSUCCINATO SODICO 0,15 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 10,6 mg. CONCENTRACION 0,50 mg: LACTOSA 109,99 mg, ALMIDON DE MAIZ 45 mg, DIOCTILSULFOSUCCINATO SODICO 0,15 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1 mg, AZUL BRILLANTE 0,02 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 10,34 mg. CONCENTRACION 1 mg: LACTOSA 89,98 mg, ALMIDON DE MAIZ 60 mg, DIOCTILSULFOSUCCINATO SODICO 0,17 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2,6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,3 mg, AZUL BRILLANTE 0,02 mg, ERITROSINA 0,02 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 13,61 mg. CONCENTRACION

0



"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°

5 9 3 5

2 mg: LACTOSA 89,99 mg, ALMIDON DE MAIZ 60 mg,
DIOCTILSULFOSUCCINATO SODICO 0,17 mg, CROSCARMELOSA
SODICA 2,6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg, ANHIDRIDO
SILICICO COLOIDAL 1,3 mg, ERITROSINA 0,02 mg, CELULOSA
MICROCRISTALINA 12,62 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el
Certificado n° 42493 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 n° 1-47-10361-11-3

DISPOSICIÓN N°

Nº

5 9 3 5

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