



DISPOSICIÓN N° 6138

"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.

BUENOS AIRES, 09 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-12.645/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ADOLCAS / CARBONATO DE CÁLCIO - MONOFLUOR FOSFATO DE SODIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 38.720.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

5. 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.

Ok. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.



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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ADOLCAS / CARBONATO DE CALCIO – MONOFLUOR FOSFATO DE SODIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: COPOVIDONA 30,52 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,40 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJA SUSTITUCIÓN 52,68 MG, TALCO 12,43 MG, TARTRAZINA 195,20 µG, TARTRAZINA LACA 841,20 µG, ESTEARATO DE CALCIO 8,48 MG, BIÓXIDO DE TITANIO 3,95 MG, PROPILENGLICOL 0,69 MG, SACARINA SÓDICA 0,19 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,45 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,48 MG, POVIDONA K30 0,50 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 64,19 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.720 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



DISPOSICIÓN N° 6138

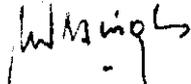
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12.645/11-8.

DISPOSICIÓN N° 6138


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