



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

DISPOSICIÓN N° 0882

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15641/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F y A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CATIZ PLUS / EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM 50 MG, EXTRACTO DE SERENOA REPENS 160 MG (CAPSULAS BLANDAS); Certificado n° 40.405.

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 n° 1490/92 y 425/10.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 0882

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F y A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada CATIZ PLUS / EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM 50 MG, EXTRACTO DE SERENOA REPENS 160 MG (CAPSULAS BLANDAS), los que en lo sucesivo serán: GELATINA 107,765 MG, GLICERINA 49,661 MG, METILPARABENO 0,397 MG, PROPILPARABENO 0,1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,966 MG, AZUL BRILLANTE 0,005 MG, ROJO ALLURE #40 0,124 MG, ACEITE DE SILICONAS 1000 0,315 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.405 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro 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° 1-47-15641/11-2

DISPOSICIÓN N° **0882**

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