



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1040

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-11122/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada HOLOMAGNESIO VITAL / ARGININA ASPARTATO - EXTRACTO DE GINSENG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 36.962.

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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

1040

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada HOLOMAGNESIO VITAL / ARGININA ASPARTATO - EXTRACTO DE GINSENG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CARBONATO DE MAGNESIO 162,66 MG, POVIDONA 36,67 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 17,88 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 30 MG, COPOLIVIDONA 4,46 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,22 MG, CANDURIN RED LUSTRE 0,82 mg (colorante perlado compuesto por un 50,5% de óxido de hierro (E172) y un 49,5% de silicato de aluminio y potasio (E555)), DIETILFTALATO 0,54 MG, AMARILLO OCASO LACA 30-40% NARANJA 0,09 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 36.962 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1040**

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

Expediente nº 1-47-11122/12-6

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

1040

Handwritten initials

Handwritten signature
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.