



"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° **1220**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-17924/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MEGACISTIN / L-CISTINA 500 MG, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 44.639.

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.



"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° 1220

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 MILLET FRANKLIN S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada MEGACISTIN / L-CISTINA 500 MG, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: ALMIDON GLICOLATO SODICO 32 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 37 MG, POVIDONA K 30 25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, TALCO 8 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,25 MG, HIPROMELOSA 18,45 MG, DIOXIDO DE TITANIO 8,85 MG, TRIACETINA 2,7 MG; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.639 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

21.
Vi



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

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

DISPOSICIÓN N° **1220**

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

Expediente nº 1-47-17924/12-5

DISPOSICIÓN N° **1220**

22
V. C.

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