



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4946

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-11.008/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLOXATRAL / NORFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 MG); Certificado nº 40.370.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada FLOXATRAL / NORFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada

R.S.
H



DISPOSICIÓN N°

4946

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

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

Comprimidos Recubierto de 400 mg, Contiene: LACTOSA GRANULADA 213,2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 57,1 MG, TALCO 22,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 14,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.370 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° 1-47-11.008/10-1.

DISPOSICIÓN N°

4946

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
▲N.M.A.T.