



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6903

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000324-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LETONDAL / PARACETAMOL - AMBROXOL CLORHIDRATO - OXATOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg - OXATOMIDA 30 mg, autorizada por el Certificado N° 38.791.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 101 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 6903

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal LETONDAL / PARACETAMOL - AMBROXOL CLORHIDRATO - OXATOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg - OXATOMIDA 30 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Paracetamol 500 mg, Ambroxol Clorhidrato 30 mg, Oxatomida 30 mg, Povidona K-30 70 mg, Lactosa 55 mg, Estearato de Magnesio 14 mg, Croscarmelosa Sódica 14 mg, Talco 10 mg, Celulosa microcristalina PH-200 67 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.791, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6903

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000324-15-1

DISPOSICIÓN N° 6903

nc

[Handwritten signature]
Rp.
5

[Large handwritten signature]

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.