



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

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

4157

26 JUL 2010

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-1301/10-9 del Registro de esta Administración Nacional;

y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DEXALERGIN / DEXAMETASONA – CLORFENIRAMINA MALEATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 25.472.

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes

de la especialidad medicinal denominada DEXALERGIN / DEXAMETASONA –



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

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 4157

CLORFENIRAMINA MALEATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA 20,7375 MG, POVIDONA K30 5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 10 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2,5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,5 MG, CELLACTOSE 80 (\*) 59 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG.: CUBIERTA: OPADRY II 85F 28751 3,4150 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO AL 40% 0,4680 MG, ROJO ALLURA AL 40% 0,1170 MG. (\* CORRESPONDE A MEZCLA DE 75% LACTOSA Y 25% CELULOSA MICROCRISTALINA).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 25.472 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-47-1301/10-9.

DISPOSICIÓN N°

*[Handwritten mark]*

4157

*[Handwritten signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.