



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

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

DISPOSICIÓN N° 2145

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-014930-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada NERO 40 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO-1,3,5 TRIMETOXIBENCENO, para su forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, FLOROGLUCINOL ANHIDRO 31,20 mg-1,3,5 TRIMETOXIBENCENO 0,04 mg/3 ml, autorizado por el Certificado n° 32.461.

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

Que a fojas 105 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.



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

2145

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la especialidad medicinal denominada NERO 40 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO-1,3,5 TRIMETOXIBENCENO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, FLOROGLUCINOL ANHIDRO 31,20 mg-1,3,5 TRIMETOXIBENCENO 0,04 mg/3 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA AMPOLLA DE 3 ml CONTIENE: FLOROGLUCINOL ANHIDRO 31,20 mg, 1,3,5 TRIMETOXIBENCENO 0,04 mg, METABISULFITO DE SODIO 3,00 mg, ACIDO CITRICO 4,60 mg, GLUCOSA 60,00 mg, FOSFATO DE SODIO ANHIDRO 6,78 mg, ALCOHOL ETILICO 1,92 mg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 3,00 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 32.461. cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro 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 nº 1-0047-0000-014930-09-6.

DISPOSICIÓN Nº

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