



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

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

DISPOSICIÓN N° 2146

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-018586-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada PEPSACLER / BICARBONATO DE SODIO, para su forma farmacéutica y concentración: POLVO, BICARBONATO DE SODIO 48,54 g/100 g, autorizado por el Certificado n° 4.536.

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 43 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.

Por ello;



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° 2146

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada PEPSACLER / BICARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO, BICARBONATO DE SODIO 48,54 g/100 g a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 100 g CONTIENE: BICARBONATO DE SODIO 48,54 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 46,46 g, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5 g.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 4.536, 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 n° I-0047-0000-018586-09-4.

DISPOSICIÓN N°

gm

[Handwritten initials]

[Handwritten number]

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