



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

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

DISPOSICIÓN N°

2858

BUENOS AIRES 28 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-17899-07-6 y anexo 1-47-19033-08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma IVAX ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 7408/07 del 14 de Diciembre 2007.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 7408/07 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes de la especialidad medicinal denominada PANOTOS NF / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 MG - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 MG - PARACETAMOL 500 MG - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 45572.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la concentración en un excipiente del producto antes mencionado.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su

125
A



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

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

DISPOSICIÓN N° 2858

competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 7408/07 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., a modificar los excipientes para la especialidad medicinal denominada PANOTOS NF / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 MG - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 MG - PARACETAMOL 500 MG - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el que en lo sucesivo serán: LACTOSA 122 MG, POVIDONA 20 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 28 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,73 MG, TRIACETINA 0,755 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA* 8,55 MG, DIOXIDO DE TITANIO* 6,5 MG, TRIACETINA* 1,2 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 40% 0,625 MG, AGUA DESTILADA C.S.

*MEZCLA BAJO LA MARCA COMERCIAL OPADRY Y-1-18128A = 16,25 MG.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 45572 cuando el

23
A



"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°

2 8 5 8

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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17899-07-6 y anexo 1-47-19033-08-8

DISPOSICIÓN N°

16
15

2 8 5 8

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