



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3691

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000856-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ALPLAX NET / ALPRAZOLAM – DOMPERIDONA - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,25 mg, DOMPERIDONA 10 mg, SIMETICONA 40 mg, autorizada por el Certificado N° 34.248.

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 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3691

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal ALPLAX NET / ALPRAZOLAM - DOMPERIDONA - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,25 mg, DOMPERIDONA 10 mg, SIMETICONA 40 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido de ALPLAX NET contiene: Alprazolam 0,25 mg, Domperidona 10 mg, Simeticona 40 mg y excipientes: Gelatina 5,78 mg, Povidona 18,97 mg, Fosfato tricálcico liviano 77,67 mg, Carbonato de magnesio liviano 20,91 mg, Carbonato de magnesio pesado 12,72 mg, Celulosa microcristalina 140,11 mg, Almidón de maíz 12,35 mg, Laca Alumínica FD & C rojo N° 40 0,1 mg, Lactosa Monohidrato 28,82 mg, Croscarmelosa sódica 11,55 mg, Dióxido de silicio coloidal (Syloid 244) 1,92 mg, Estearato de magnesio 3,85 mg.

UP
D
✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3691

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.248., cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000856-16-1

DISPOSICIÓN N°

3691

mel-ji

Q

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2

UP