



"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° 3975

BUENOS AIRES, 14 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000854-16-4 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 INSOMNIUM / ZOPICLONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOPICLONA 7,5 mg, autorizada por el Certificado N° 39.044.

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 38 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  
@  
N  
✓



"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°

3975

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 INSOMNIUM / ZOPICLONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOPICLONA 7,5 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Zopiclona 7,500 mg; Almidón de maíz 39,599 mg; Lactosa Monohidrato 96,569 mg; Povidona 7,317 mg; Colorante verde 2730 0,060 mg; Croscarmelosa sódica 4,927 mg; Celulosa microcristalina 40,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Estearato de magnesio 3,025 mg; Opadry YS-1 blanco 0,956 mg (Hidroxipropilmetilcelulosa 0,5736 mg, Dióxido de titanio 0,29636 mg, Polisorbato 80 0,00956 mg, Polietilenglicol 400 0,07648 mg); Azul brillante laca alumínica 0,288 ug; Amarillo de quinoleína laca alumínica 1,138 ug; Opaglos AG 7350 0,042 mg (Agua purificada 0,021819 mg, Cera carnauba 0,008736 mg, Cera de abeja 0,008736 mg, Polisorbato 20 0,002625 mg, Ácido sórbico 0,000084 mg, Amarillo ocase laca alumínica 0,235 µg)

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.T.

DISPOSICIÓN N° 3975

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.044, 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° 1-0047-0000-000854-16-4

DISPOSICIÓN N° 3975

mel-ji

Q

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

VP