



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **3557**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016239-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación del cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PRIOTIC / ACIDO TIOCTICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg, aprobada por Certificado Nº 57.972.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

3557

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIOTIC / ACIDO TIOCTICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Acido tioctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) 600 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 2,30 mg, Estearato de magnesio vegetal 31,50 mg, Hidroxipropilcelulosa 31,80 mg, Croscarmellosa sódica 45,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 900,00 mg, Laca recubrimiento color: Carboximetilcelulosa sódica 2,62



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº 3557

mg, Maltodextrina 1,03 mg, Dextrosa monohidrato 810 mcg, Pigmento de mica 540 mcg, Lecitina de soja 400 mcg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.972 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016239-16-0

DISPOSICIÓN Nº 3557

Jfs

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