



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 4**

BUENOS AIRES, **2 8 ABR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013870-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada RIFALEP PLUS / RIFAMPICINA - ISONIACIDA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, RIFAMPICINA 300 mg – ISONIACIDA 150 mg, autorizada por el Certificado N° 44.208.

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 76 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

VP
C
29
A



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 4**

Decreto N° 1.490/92 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RIFALEP PLUS / RIFAMPICINA - ISONIACIDA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, RIFAMPICINA 300 mg - ISONIACIDA 150 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada cápsula contiene: Rifampicina 300,0 mg; Isoniacida 150,0 mg; Croscarmelosa sódica 16,2 mg; Estearato de magnesio 10,0 mg; Almidón de maíz c.s.p. 540,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.208, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 4**

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° 1-0047-0000-013870-15-8

DISPOSICIÓN N°

mel

4 1 6 4

Handwritten initials and marks on the left side of the page.

Handwritten mark at the bottom left of the page.

Handwritten signature and official stamp of Dr. Roberto LeDe.

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