



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011663-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011663-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARTREX RETARD / ALLOPURINOL - COLCHICINA Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, ALLOPURINOL 300 mg – COLCHICINA 0,5 mg; aprobado por Certificado N° 39.199.

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 de cambio de excipientes.

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 1°.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTREX RETARD / ALLOPURINOL - COLCHICINA

Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, ALLOPURINOL 300 mg – COLCHICINA 0,5 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Allopurinol 300,0 mg, Colchicina 0,5 mg, Celulosa microcristalina 15,0 mg, Croscarmelosa 0,5 mg, Povidona 16,0 mg, Azúcar 67,0 mg, Almidón 36,0 mg, Polisorbato 80 9,1 mg, Copolímero de Acido metacrílico – Metilmetacrilato – (1:1) – (Eudragit L 100) 14,3 mg, Talco 18,5 mg, Triglicéridos de Cadena Media 1,6 mg, Etilcelulosa 1,5 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.199, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-011663-16-2

Jfs