



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003625-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003625-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HOLOMAGNESIO / CITRATO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITRATO DE MAGNESIO (MAGNESIO 10,4%) 530,00 mg, aprobado por Certificado N° 18.401.

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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HOLOMAGNESIO / CITRATO DE MAGNESIO, Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITRATO DE MAGNESIO (MAGNESIO 10,4%) 530,00 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de Holomagnesio contiene: Citrato de magnesio (Magnesio 10,4%) 530,00 mg, Azul patente 0,01 mg, Polivinilpirrolidona K-30 20,00 mg, Celulosa microcristalina 159,99 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,00 mg, Croscarmelosa sódica 10,00 mg, Talco 5,00 mg, Estearato de magnesio 10,00 mg, Dióxido de titanio 3,48 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cps 8,49 mg, Polietilenglicol 6000 1,73 mg, Polisorbato 80 0,55 mg, Sacarina sódica 0,12 mg, Ciclamato de sodio 0,09 mg, Copolividona 3,09 mg, Azul brillante laca alumínica 0,38 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.401 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-003625-16-2

Jfs