



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013283-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013283-17-4 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIGRAL 500 / DIPIRONA SODICA – CAFEINA – ERGOTAMINA TARTRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA SODICA 500 mg – CAFEINA 100 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg; aprobado por Certificado N° 19.504.

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIGRAL 500 / DIPIRONA SODICA – CAFEINA –

ERGOTAMINA TARTRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPIRONA SÓDICA 500 mg – CAFÉINA 100 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Dipirona sódica 500 mg, Cafeína 100 mg, Ergotamina tartrato 1 mg, Excipientes: Almidón de maíz 49 mg, Estearato de magnesio 8,9 mg, Povidona 40 mg, Lactosa c.s.p. 780 mg, Laca de recubrimiento: Opadry QX White (321A180025) 8,8 mg (Copolímero de macrogol (PEG), Alcohol polivinílico, Talco, Dióxido de titanio, Monocaprilcaprato de glicerilo, Alcohol polivinílico), Rojo punzó 4R 1,7 mg, Opadry FX (62W28547 Silver) 2,2 mg (Maltodextrina, Pigmento nacarado en base a mica, Dextrosa monohidrato, Carboximetilcelulosa sódica, Lecitina).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.504 cuando el mismo se presente acompañado 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° 1-0047-0000-013283-17-4