



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009818-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009818-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRANCELAB S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NOVAMAS / CILOSTAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 50 mg – 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7228/12 y Certificado N° 56.929.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 FRANCELAB S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVAMAS / CILOSTAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 50 mg – 100 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-10388378-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.929 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-009818-17-1

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FRANCELAB S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 56.929 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: NOVAMAS / CILOSTAZOL,
 Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS,
 CILOSTAZOL 50 mg – 100 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de Cilostazol 50 mg contiene: Excipientes: Almidón de maíz 10,87 mg, Celulosa microcristalina (PH 102) 43,49 mg, Polivinilpirrolidona K 30 6,80 mg, Almidón glicolato de sodio 6,80 mg, Estearato de magnesio 2,04 mg.----- Cada comprimido de Cilostazol 100 mg contiene: Almidón de maíz 10,87 mg, Celulosa microcristalina (PH 102) 43,49 mg, Polivinilpirrolidona K 30 6,80 mg, Almidón glicolato	Cada comprimido de Cilostazol 50 mg contiene: Excipientes: Almidón de maíz 10,87 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) 43,49 mg, Polivinilpirrolidona K 30 6,80 mg, Almidón glicolato de sodio 6,80 mg, Estearato de magnesio 2,04 mg.----- ----- Cada comprimido de Cilostazol 100 mg contiene: Excipientes: Almidón de maíz 10,87 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) 43,49 mg, Polivinilpirrolidona K 30 6,80 mg, Almidón

	de sodio 6,80 mg, Estearato de magnesio 2,04 mg.-----	glicolato de sodio 6,80 mg, Estearato de magnesio 2,04 mg.-----
--	---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-009818-17-1

Jfs



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo 9818-17-1 Certif 56929

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.