



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36998182-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-36998182-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NORFLOXACINA VANNIER / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg, aprobado por Certificado N° 48.465.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada NORFLOXACINA VANNIER / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 400 mg CONTIENE: NORFLOXACINA 400,000 mg; CELLACTOSE 80 354,000 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 30,000 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 16,000 mg; OPADRY LL WHITE 16,000 mg (ALCOHOL POLIVINÍLICO 40 %; DIÓXIDO DE TITANIO 25 %; POLIETILENGLICOL 20,2 %; TALCO 14,8 %).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.465 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.

EX-2018-36998182-APN-DGA#ANMAT