



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-58950754-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-58950754-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SOLACIL / ERGOTAMINA TARTRATO – CAFEINA – DIPIRONA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimido recubierto, ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg– CAFEINA 100 mg – DIPIRONA SODICA 500 mg; aprobado por Certificado N° 42.474.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLACIL / ERGOTAMINA TARTRATO – CAFEINA – DAPIRONA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimido recubierto, ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg– CAFEINA 100 mg – DAPIRONA SODICA 500 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene:

NUCLEO: Ergotamina tartrato 1 mg; Cafeina 100 mg; Dipirona sódica 500 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 112 74 mg; Polivinilpirrolidona – PVP K30 39 mg; Almidón de maíz 33 mg; Croscarmelosa sódica 23 mg; Estearato de magnesio 10 mg.

CUBIERTA: Opadry II HP 85 F 19193 translucet 19,5 mg; Alcohol polivinilico 10,4 mg / PEG 3350 5,25 mg / Talco 3,85 mg; Rojo allura laca aluminica 1,95 mg; Amarillo ocase laca aluminica 0,97 mg.

-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.474 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-2022-58950754-APN-DGA#ANMAT

ML