



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente N° 2022-51816046-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-51816046- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MEBUTAR 200 / Mebendazol, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión, Mebendazol 4 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 34.472

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 LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEBUTAR 200 / Mebendazol, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión, Mebendazol 4 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 ml contiene:

Principio activo: Mebendazol 4.000 g

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 0,500 g; Alginato de sodio 1,000 g; Esencia de frutilla 0,300 g; Azúcar granular 25,000 g; Cloruro de sodio 0,500 g; Glicerina 10,000 g; Metilparabeno 0,100 g; Propilparabeno 0,010 g; Simeicona emulsión 30% 0,200 g; Sorbato de potasio 0,125 g; Citrato de sodio 0,200 g; Vainillina 0,010 g; Colorante rojo punzo 4R 0,002 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.472 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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° 2022-51816046-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv