



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-71019273-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-71019273-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIGRAL COMPOSITUM / DIPIRONA SODICA - CAFEINA ANHIDRA - ERGOTAMINA TARTRATOMETOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DIPIRONA SODICA 500 mg – CAFEINA ANHIDRA 100 mg - ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg - METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 7.5 mg, aprobado por Certificado N° 37.150.

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 QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIGRAL COMPOSITUM / DIPIRONA SODICA - CAFEINA ANHIDRA - ERGOTAMINA TARTRATOMETOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DIPIRONA SODICA 500 mg – CAFEINA ANHIDRA 100 mg - ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg - METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 7.5 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Almidón de maíz 50,00 mg; Estearato de magnesio 8,00 mg; Povidona 42,00 mg; Lactosa c.s.p. 790,00 mg. Laca de recubrimiento: Opadry QX clear (321A190031) 15,70 mg (Copolimero de macrogol (PEG), Alcohol polivinílico, Talco, Monocaprilocaprato de glicerilo, Alcohol polivinílico); Rojo punzo 4R 1,05 mg; Dióxido de titanio 658 mcg; Dimetilpolisiloxano activado 24 mcg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.150 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-2019-71019273-APN-DGA#ANMAT