



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-79290624-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-79290624-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLEXINA 600 / IBUPROFENO - CLORZOXAZONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg – CLORZOXAZONA 250 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2708/07 y Certificado N° 53.806.

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 SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

FLEXINA 600 / IBUPROFENO - CLORZOXAZONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg – CLORZOXAZONA 250 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: IBUPROFENO CD (equivalente a 600,0 mg de Ibuprofeno) 666,67 mg. Composición de Ibuprofeno CD: Ibuprofeno 90,0%; Celulosa microcristalina 0,5%; Almidón de maíz 5,5%; Dióxido de silicio coloidal 1%; Povidona K-30 1%; Croscarmellosa sódica 1%; Acido esteárico 0,5%; Talco purificado 0,5%. CLORZOXAZONA 250,0 mg. Excipientes núcleo: Celulosa microcristalina 9,75 mg; Croscarmellosa sódica 47,97 mg; Dióxido de silicio coloidal 13,03 mg; Talco 27,0 mg; Povidona P.V.P K-30 16,68 mg; Estearato de magnesio 6,0 mg. Excipientes cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 6 CP 12,8 mg; Hidroxipropilcelulosa 12,8 mg; Polietilenglicol 4000 (carbowax) 1,6 mg; Talco 5,0 mg; Silicato de aluminio y potasio / óxido de hierro 2,2 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.806 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2019-79290624-APN-DGA#ANMAT