



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 5729**

BUENOS AIRES,

17 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014196-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MICRANIL / SUMATRIPTÁN (COMO SUCCINATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUMATRIPTÁN (COMO SUCCINATO) 100 mg, autorizada por el Certificado N° 41.020.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

rp.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

## DISPOSICIÓN N° 5729

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MICRANIL / SUMATRIPTÁN (COMO SUCCINATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUMATRIPTÁN (COMO SUCCINATO) 100 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Sumatriptán (como succinato) 100 mg, Lactosa monohidrato 69,8 mg, Celulosa microcristalina 101 68 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Polivinilpirrolidona (PVP K30) 10 mg, Estearato de magnesio 2,2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,530 mg, Dietilftalato 0,470 mg, Polietilenglicol 6000 1,800 mg, Sacarina sódica 0,130 mg, Ciclamato de sodio 0,071 mg, Dióxido de titanio 1,93 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.020, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N.º **5729**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014196-14-5

DISPOSICIÓN N°

nc

**5729**

*Handwritten initials: R, F, and a signature.*

*Handwritten signature of Rogelio Lopez.*

**Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.**