



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-84476177-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-84476177-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HELMINT / MEBENDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, MEBENDAZOL 2%; aprobado por Certificado N° 40.551.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HELMINT / MEBENDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, MEBENDAZOL 2%; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Mebendazol 2

g, Carboximetilcelulosa sódica 0.1 g, Avicel RC 591 (Carboximetilcelulosa sódica entre 8.3 y 13.8% - Celulosa microcristalina no menos de 80%) 1.7g, Lauril sulfato de sodio 0.016 g, Metilparabeno sódico 0.18 g, Propilparabeno sódico 0.02 g, Benzoato de sodio 0.1 g, Sacarina sódica 0.04 g, Acido cítrico anhidro 0.07 g, Glicerina 10 g, Esencia de vainilla 0.1 g, Colorante tartrazina 0.001 g, Acido clorhídrico ó Hidróxido de sodio c.s.p ajuste Ph 6.0-7.0, Agua purificada c.s.p 100 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.551, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-84476177-APN-DGA#ANMAT

JFS