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

Disposición

Número: DI-2020-5654-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-37218226-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-37218226-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COLOXIMINA / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 550 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2724/07 y Certificado Nº 53.803.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLOXIMINA / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 550 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 550 mg, Celulosa Lactosa (25:75) 521,813 mg (Celulosa microcristalina 130,453 mg + Lactosa monohidrato 391,360 mg), Croscaramelosa Sódica 55,00 mg, Estearato de magnesio 19,937 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 26,400 mg, Polietilenglicol 6000 4,400 mg, Dióxido de Titanio 17,325 mg, Talco 8,525 mg, Laca rojo punzo 4R 6,600 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.803, 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-2020-37218226-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 00:42:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:42:16 -03:00