



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-41744393-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-41744393-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ATLANSIL / AMIODARONA CLORHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Amiodarona clorhidrato 200 mg; aprobado por Certificado N° 36.581.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATLANSIL /AMIODARONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración:

Comprimidos, Amiodarona clorhidrato 200 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Amiodarona clorhidrato 200,00 mg; Lactosa anhidra 110,16 mg; Celulosa microcristalina 88,34 mg; Almidón glicolato sódico 28,00 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.581 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2022-41744393-APN-DGA#ANMAT

LG

ab