



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-39341740- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-39341740- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal Ciprofloxacina Lazar / Ciprofloxacina; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 250 mg, 500 mg y 750 mg; aprobado por Certificado N° 39.516.

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 Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Ciprofloxacina Lazar / Ciprofloxacina; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos

recubiertos, Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 250 mg, 500 mg y 750 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato) 250,00 mg; Povidona K30 1,92 mg; Almidón pregelatinizado 70,39 mg; Almidón glicolato de sodio 15,38 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,92 mg; Estearato de magnesio 3,85 mg; Sacarina sódica 0,174 mg; Carbowax 6000 0,191 mg; Propilenglicol 0,435 mg; Laca azul brillante 0,008 mg; Laca recubrimiento APV (*) 11,192 mg. (*)

Composición Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico 40,0%; Polietilenglicol 3350 20,3 %; Talco 14,7%; Dióxido de titanio 25%. –

Cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato) 500,00 mg; Povidona K30 3,85 mg; Almidón pregelatinizado 140,77 mg; Almidón glicolato de sodio 30,77 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,85 mg; Estearato de magnesio 7,69 mg; Sacarina sódica 0,334 mg; Carbowax 6000 0,366 mg; Propilenglicol 0,834 mg; Laca azul brillante 0,015 mg; Laca recubrimiento APV (*) 21,451 mg.

(*) Composición Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico 40,0%; Polietilenglicol 3350 20,3 %; Talco 14,7%; Dióxido de titanio 25%. –

Cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato) 750,00 mg; Povidona K30 5,77 mg; Almidón pregelatinizado 211,15 mg; Almidón glicolato de sodio 46,15 mg; Dióxido de silicio coloidal 5,77 mg; Estearato de magnesio 11,54 mg; Sacarina sódica 0,493 mg; Carbowax 6000 0,542 mg; Propilenglicol 1,233 mg; Laca azul brillante 0,022 mg; Laca recubrimiento APV (*) 31,710 mg.

(*) Composición Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico 40,0%; Polietilenglicol 3350 20,3 %; Talco 14,7%; Dióxido de titanio 25%. –

ARTICULO 2º.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.516 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2022-39341740- -APN-DGA#ANMAT

LG