



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-71014098-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-71014098-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIGRAL 500 / DIPIRONA SODICA – CAFEINA - ERGOTAMINA TARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DIPIRONA SODICA 500 mg – CAFEINA 100 mg - ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, aprobado por Certificado N° 19.504.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIGRAL 500 / DIPIRONA SODICA – CAFEINA - ERGOTAMINA TARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DIPIRONA SODICA 500 mg – CAFEINA 100 mg - ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: ALMIDÓN DE MAÍZ 49,00 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 8,90 mg; POVIDONA 40,00 mg; LACTOSA C.S.P. 780,00 mg. LACA DE RECUBRIMIENTO: OPADRY QX CLEAR (321A190031) 15,70 mg (COPOLIMERO DE MACROGOL (PEG), ALCOHOL POLIVINILICO, TALCO, MONOCAPRILOCAPTRATO DE GLICERILO, ALCOHOL POLIVINILIO); ROJO PUNZO 4R 1,05 mg; DIOXIDO DE TITANIO 658 mcg; DIMETILPOLISILOXANO ACTIVADO 24 mcg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.504 cuando el mismo se presente acompañado 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-2019-71014098-APN-DGA#ANMAT