



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7657

BUENOS AIRES,

10 NOV 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-011335-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MIGRATRIPTAN / SUCCINATO DE SUMATRIPTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SUCCINATO DE SUMATRIPTAN (EQUIVALENTE A 100 mg DE SUMATRIPTAN BASE) 140 mg, autorizada por el Certificado Nº 43.634.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 132 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7657**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal MIGRATRIPTAN / SUCCINATO DE SUMATRIPTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SUCCINATO DE SUMATRIPTAN (EQUIVALENTE A 100 mg DE SUMATRIPTAN BASE) 140 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Polietilenglicol 6000 9,0 mg, Lactosa monohidrato 55,0 mg, Povidona K 30 6,0 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 200) 76,5 mg, Croscarmelosa sódica (Ac-Di-Sol) 9,0 mg, Estearato de magnesio 4,5 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.634, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011335-13-4

DISPOSICIÓN N° **7657**

Ing RÓGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.