



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

DISPOSICIÓN Nº 7670

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-018350-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MACOBAL / NIMODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NIMODIPINA 30 mg; NIMODIPINA 60 mg, autorizada por el Certificado Nº 41.504.

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 250 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.7.

DISPOSICIÓN Nº **7670**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MACOBAL / NIMODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NIMODIPINA 30 mg; NIMODIPINA 60 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Para la concentración de 30 mg: Almidón de maíz 124 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 375 mg, Dióxido silícico coloidal 3 mg, Povidona 7,5 mg, Talco 4 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Lauril sulfato de sodio 5,5 mg, Croscarmelosa sódica 14,5 mg, Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico; Polietilenglicol 3350; Talco; Dióxido de titanio) 11,20 mg, Amarillo laca Nº 10 (amarillo de quinolina laca) 0,021 mg; para la concentración de 60 mg: Almidón de maíz 248 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 750 mg, Dióxido silícico coloidal 6 mg, Povidona 15 mg, Talco 8 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Lauril sulfato de sodio 11 mg, Croscarmelosa sódica 29 mg, Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico; Polietilenglicol 3350; Talco; Dióxido de titanio) 22,40 mg, Amarillo laca Nº 10 (amarillo de quinolina laca) 0,042 mg.



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

DISPOSICIÓN Nº **7670**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.504, 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 Nº 1-0047-0000-018350-13-1

DISPOSICIÓN Nº **7670**

nc

Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.