



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9270

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005274-15-0 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CIAGEN 600 / ÁCIDO TIÓCTICO , Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO TIÓCTICO 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4875/97 y Certificado N° 46.496.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

hp
2



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9270

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

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 denominada CIAGEN 600 / ÁCIDO TIÓCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO TIÓCTICO 600 mg, a cambiar los excipientes según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.496 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Sp.



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

DISPOSICIÓN N° 9270

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005274-15-0

DISPOSICIÓN N° 9270

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9270, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.496 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CIAGEN 600 / ÁCIDO TIÓCTICO.

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO TIÓCTICO 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4875/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003966-97-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Ácido Tióctico 600,00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 30,00 mg, Lactosa Monohidrato 329,50 mg, Almidón de Maíz 115,50 mg, Croscarmelosa Sodica (AC-DI-SOL) 72,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal (Aerosil 200) 5,50 mg, Estearato de Magnesio 35,00 mg, Povidona K30 12,50 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Ácido Tióctico 600,00 mg, Croscarmelosa Sódica 32,71 mg, Lactosa Monohidrato (*) 478.90 mg, Polivinilpirrolidona (*) 18,02 mg, Crospovidona (*) 18,02 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 24,98 mg, Talco 13,68 mg, Estearato de Magnesio 13,68 mg, Hipromelosa (**) 15,04 mg, Dióxido de Titanio E171 (**)



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

	METHOCEL E 15 25,08 mg, Lactosa Monohidrato 10,05 mg, Dióxido de Titanio 0,39 mg, Polietilenglicol 6000 0,78 mg, Óxido de Hierro Amarillo 3,68 mg.-	1,79 mg, Triacetina (**) 3,94 mg, Lactosa Monohidrato (**) 15,04 mg, Óxido de Hierro Amarillo 4,18 mg.- (* Componentes que conforman el insumo Ludipress (**) Componentes que conforman el insumo Opadry II A.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 46.496 en la

05 NOV. 2015

Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005274-15-0

DISPOSICIÓN N° **9270**

mb

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