



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **13033**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000861-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BILETAN FORTE / ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS REVESTIDOS, ÁCIDO TIÓCTICO 50 mg, autorizada por el Certificado Nº 25.126.

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 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

[Handwritten signatures and initials in the bottom left corner]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº = **13033**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal BILETAN FORTE / ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS REVESTIDOS, ÁCIDO TIÓCTICO 50 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Ácido Tióctico (DL-amida) 50 mg; Cellactosa 206,65 mg; Croscarmelosa sódica 8,7 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,45 mg; Estearato de magnesio 5,80 mg; Almidón de maíz 17,4 mg; Opadry YS-1 blanco 6,263 mg (Hidroxipropilmetilcelulosa 3,7578 mg; Dióxido de titanio 1,94153 mg; Polisorbato 80 0,06263 mg; Polietilenglicol 400 0,50104 mg; Rojo de cochinilla 0,211 mg; Amarillo de quinoleína 0,048 mg; Polietilenglicol 6000 0,428 mg); Opaglos AG-7350 0,05 mg (Agua purificada 0,025975



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **13033**

mg; Cera carnauba 0,0104 mg; Cera de abeja 0,0104 mg; Polisorbato 20
0,003125 mg; Ácido sorbico 0,0001 mg).

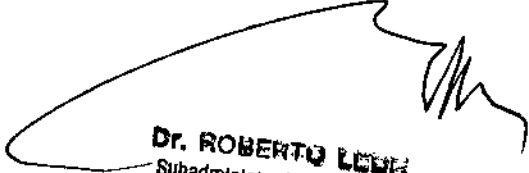
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 25.126 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente disposición.

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° 1-0047-0000-000861-16-8

DISPOSICIÓN N° **13033**

ji


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.