



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006812-16-7

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006812-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: DORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLONIXINATO DE LISINA, 200 mg, autorizada por el Certificado N° 36.278.

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 para 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° 1.490/92 y Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: DORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLONIXINATO DE LISINA, 200 mg, el cambio de los

excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada ampolla contiene: Clonixinato de lisina 200,00 mg; Propilenglicol 600,00 mg; Polietilenglicol 400 1000,00 mg; Solución de lisina 50% c.s.p pH 7,5; Agua destilada estéril c.s.p 4,000 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.278 , cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-006812-16-7