**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8983-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

**Referencia:** EX-2019-01304396-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-01304396-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CEREBROTOP / LOMIFILINA – MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / LOMIFILINA 80 mg – MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA 0.80 mg, aprobado por Certificado Nº 46.938.

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 de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEREBROTOP / LOMIFILINA – MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA, Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / LOMIFILINA 80 mg – MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA 0.80 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Núcleo: Lomifilina 80,00 mg; Mesilato de Dihidroergocristina 0,80 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg; Almidón pregelatinizado 32,00 mg; Lactosa monohidrato CD 157,93 mg; Polietilenglicol 3350 12,00 mg; Povidona K30 17,52 mg; Talco chino 7,50 mg; Magnesio estearato 4,75 mg. Cubierta: Carbowax 6000 0,75 mg; Eudragit L 30 D–55 114,72 mg; Simeticona 0,06 mg; Hidróxido de sodio 0,45 mg; Talco chino 6,09 mg; Dióxido de titanio 3,84 mg; Trietilcitrato 3,45 mg; Tween 80 0,75 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.938 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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 EX-2019-01304396-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:55:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:55:33 -03:00