

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

## Disposición

	. ,					
	11	m	Δ	r	n	•
1.4	u		C	ı٠	.,	٠

**Referencia:** 1-0047-0000-002428-18-1

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-002428-18-1 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: COMPLEGEL NOVO / COLIDINFOSFATO DE CITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COLIDINFOSFATO DE CITIDINA 250 mg, autorizada por el Certificado Nº 39.303.

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

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: COMPLEGEL NOVO / COLIDINFOSFATO DE CITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COLIDINFOSFATO DE CITIDINA 250 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Colindifosfato de citidina sódica (equivalente a 250 mg de Colidinfosfato de citidina) 261,30 mg; Celulosa microcristalina 207,80 mg; Lactosa monohidrato 122,567 mg; Dióxido de silicio coloidal 5,00 mg; Estearato de magnesio 3,333 mg; Alcohol polivinílico (\*) 13,80 mg; Dioxido de titanio (\*) 2,46 mg; Talco (\*) 6,00 mg; Lecitina de soja (\*) 0,60 mg; Amarillo ocaso, laca alumínica (CI 15985:1) (\*) 0,15 mg; Rojo allura, laca alumínica (CI 16035:1) (\*) 6,99 mg. (\*) Opadry AMB rojo 81W 150000.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.303, 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.

1-0047-0000-002428-18-1