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

Disposición

Número: DI-2019-9582-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-54941339-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-54941339-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFAR S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MEDAFLOX / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, aprobado por Certificado Nº 51.027.

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 EUROFAR S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEDAFLOX / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Celulosa microcristalina 34,10 mg; Almidón glicolato sódico 23 mg; Almidón de maíz 25 mg; Silicio coloidal 16,50 mg; Lactosa CD 130 mg; Estearato de magnesio 23 mg; Talco 46 mg; Polietilenglicol 6000 1,30 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,34 mg; Dióxido de titanio 2 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 51.027 cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2018-54941339-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 09:10:03 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: 2019.11.27 09:10:05 -03:00