



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-61970429-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-61970429-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ARGEFLOX / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Ciprofloxacina (como Clorhidrato monohidrato) 500 mg; aprobado por Certificado N° 38.701

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 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 1°.- Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARGEFLOX / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos,

Ciprofloxacina (como Clorhidrato monohidrato) 500 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500,00 mg; Almidón glicolato sódico 50,00 mg; Estearato de magnesio 3,20 mg; Ácido silícico coloidal 0,80 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 800,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,685 mg; Dióxido de titanio 5,605 mg; Triacetina 1,710 mg; Polietilenglicol 6000 1,00 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.701 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2022-61970429-APN-DGA#ANMAT

LG

ab