



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-56036797-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-56036797-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MEBUTAR 200® / Mebendazol, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos masticables, Mebendazol 200 mg; aprobado por Certificado N° 34.472

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 LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEBUTAR 200® / Mebendazol, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos masticables, Mebendazol 200 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido masticable contiene:

Activos: Mebendazol 200,000 mg

Excipientes: Almidón parcialmente pregelatinizado 50,000 mg; Aspartamo 0,150 mg; Acesulfame potásico 0,150 mg; Manitol 168,700 mg; Esencia de frutilla en polvo 15,000 mg; Ciclamato de sodio 2,500 mg; PVP K-30 30,000 mg; Laurilsulfato de sodio 3,500 mg; Estearato de magnesio 10,000 mg; Crocarmelosa sódica 20,000 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.472 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.

EX-2022-56036797-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv