



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3159**

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016324-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PTA / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,5 mg; ALPRAZOLAM 1,0 mg; ALPRAZOLAM 2,0 mg, autorizada por el Certificado Nº 45.881.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 200 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3159**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PTA / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,5 mg; ALPRAZOLAM 1,0 mg; ALPRAZOLAM 2,0 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de PTA 0,5 mg contiene: Alprazolam 0,5 mg, Lactosa monohidrato 123,05 mg, Celulosa microcristalina PH 102 22,7 mg, Croscarmelosa sódica 3,0 mg, Estearato de magnesio 0,75 mg; Cada comprimido de PTA 1,0 mg contiene: Alprazolam 1,0 mg, Lactosa monohidrato 122,15 mg, Celulosa microcristalina PH 102 22,7 mg, Croscarmelosa sódica 3,0 mg, Estearato de magnesio 0,75 mg, Laca alumínica Rojo Punzó 4R 0,40 mg; Cada comprimido de PTA 2,0 mg contiene: Alprazolam 2,0 mg, Lactosa monohidrato 121,15 mg, Celulosa microcristalina PH 102 22,7 mg, Croscarmelosa sódica 3,0 mg, Estearato de magnesio 0,75 mg, Laca alumínica Azul Brillante 4R 0,40 mg.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3 1 5 9**

N° 45.881, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016324-13-8

DISPOSICIÓN N° **3 1 5 9**

nc

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.