



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 8 6

BUENOS AIRES,

0 4 AGO 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005798-16-3 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 SERTAL COMPUESTO / CLONIXINATO DE LISINA - PROPINOX CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg - PROPINOX CLORHIDRATO 10,00 mg, autorizada por el Certificado Nº 35.975.

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 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el

VP
9
N



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8786

Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal SERTAL COMPUESTO / CLONIXINATO DE LISINA - PROPINOX CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg - PROPINOX CLORHIDRATO 10,00 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Propinox clorhidrato 10,00 mg; Clonixinato de lisina 125,00 mg; Manitol 42,50 mg; Ácido cítrico anhidro 1,50 mg; Almidón pregelatinizado 6,00 mg; celulosa microcristalina 150,96 mg; Almidón de maíz 10,00 mg; Croscarmelosa sódica 9,00 mg; Estearato de magnesio 5,04 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,59 mg; Dióxido de titanio 3,68 mg; Triacetina 1,03 mg; Carmín de cochinilla laca alumínica 0,0900 mg; FD&C rojo #40, laca alumínica 0,0400 mg; Polietilenglicol 6000 0,5700 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el

VP
9-1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8 7 8 6

Certificado N° 35.975, 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° 1-0047-0000-005798-16-3

DISPOSICIÓN N°

8 7 8 6

mel-ji

VP

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.