



"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

9178

BUENOS AIRES,

12 AGO 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006805-16-3 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 ATLANSIL / AMIODARONA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMIODARONA CLORHIDRATO 200 mg, autorizada por el Certificado Nº 36.581.

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 15 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 Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP



"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°

9178

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 COMPRIMIDOS, AMIODARONA CLORHIDRATO 200 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Amiodarona clorhidrato 200,00 mg; Lactosa Anhidra 93,41 mg; Celulosa microcristalina 88,34 mg; Almidón glicolato sódico 45,39 mg; Estearato de magnesio 2,86 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.581, 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° 1-0047-0000-006805-16-3

DISPOSICIÓN N°
mel

9178

2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VR
2