



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9275-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 8 de Agosto de 2017

Referencia: 1-0047-0000-004423-17-2

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004423-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada STOPALER / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg, autorizada por el Certificado N° 44.497.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para 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° 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 1°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal STOPALER / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene:

Diclorhidrato de Cetirizina 10 mg; Almidón glicolato de sodio 36 mg; Lactosa monohidrato CD 65,3 mg; Polivinilpirrolidona 2,1 mg; Estearato de magnesio 1,2 mg; Talco 5,9 mg; Eudragit E 100 1,5 mg; Dióxido de titanio 0,75 mg; Dibutilftalato 0,15 mg; Polietilenglicol 6000 0,3 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.497, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-004423-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.08 09:52:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.08 09:52:53 -0300