



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006641-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006641-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VARISEDAN / EXTRACTO DE BULBO DE AJO - RURINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, EXTRACTO DE BULBO DE AJO 50,0 mg – RUTINA 30,0 mg; aprobado por Certificado N° 43.431.

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 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 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 FERRER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VARISEDAN / EXTRACTO DE BULBO DE AJO -

RUTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, EXTRACTO DE BULBO DE AJO 50,0 mg – RUTINA 30,0 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido gastrorresistente contiene: Extracto de bulbo de ajo 50 mg, Rutina 30 mg, Lactosa 213 mg, Celulosa microcristalina 200 125 mg, Polivinil pirrolidona K30 22,5 mg, Croscarmelosa sódica 18 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,0 mg, Estearato de magnesio 6,5 mg, Acetofalato de Celulosa 20 mg, Dióxido de Titanio 1,1 mg, Polietilenglicol 6000 3 mg, Trietilcitrate 2 mg, Rojo Punzo 4R Laca aluminica 5,6 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.431 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-006641-17-8