



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003939-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003939-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SL B12 / CIANOCOBALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CIANOCOBALAMINA 1,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2285/04 y Certificado N° 51.430.

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 LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SL B12 / CIANOCOBALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CIANOCOBALAMINA 1,00 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido contiene: Cianocobalamina 1,00 mg. Excipientes:

Manitol 65,738 mg, Crospovidona 4,472 mg, Polivinilacetato 3,672 mg, Povidona 0,367 mg, Esencia de cerezas 0,80 mg, FD&C rojo #40 allura laca aluminica (CI 16035:1) 0,06 mg, Estearato de magnesio 1,60 mg, Aspartamo 2,29 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.430 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° 1-0047-0000-003939-18-1

Jfs