



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-64282139-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-64282139-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NAPRUX DISTEN / NAPROXENO-CARISOPRODOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / NAPROXENO 250 mg- CARISOPRODOL 200 mg, aprobado por Certificado N° 44.809.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NAPRUX DISTEN / NAPROXENO-CARISOPRODOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / NAPROXENO 250 mg- CARISOPRODOL 200 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Celulosa

Microcristalina 202,500 mg; Povidona 22,900 mg; Croscarmelosa Sódica 17,200 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,700 mg; Estearato de Magnesio 5,700 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.809 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 EX-2018-64282139-APN-DGA#ANMAT

Js