



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-53522352-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-53522352-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COMPLEGEL VASCULAR- COMPLEGEL VASCULAR 250 / CITICOLINA (COMO CITICOLINA SÓDICA) – DIHIDROERGOTOXINA MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CITICOLINA (COMO CITICOLINA SÓDICA) 100 mg – DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 4,50 mg y CITICOLINA (como citicolina sodica) 250 mg – DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 4,50 mg, aprobado por Certificado N° 56.308.

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COMPLEGEL VASCULAR- COMPLEGEL VASCULAR 250 / CITICOLINA (COMO CITICOLINA SÓDICA) – DIHIDROERGOTOXINA MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración:**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 100 mg – DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 4,50 mg y CITICOLINA (como citicolina sodica) 250 mg – DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 4,50 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Citicolina (como citicolina sodica) 100,00 mg; Dihidroergotoxina mesilato 4,50 mg; Croscarmelosa sódica 5,20 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,17 mg; Lactosa monohidrato 81,89 mg; Celulosa polvo 27,29 mg; Celulosa microcristalina 30,00 mg; Estearato de magnesio 4,42 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,995 mg; Dióxido de titanio 3,835 mg; Triacetina 1,170 mg. Cada comprimido recubierto contiene: Citicolina (como citicolina sodica) 250,00 mg; Dihidroergotoxina mesilato 4,50 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 5,00 mg; Lactosa monohidrato 150,43 mg; Celulosa polvo 50,14 mg; Celulosa microcristalina 103,63 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 18,45 mg; Dióxido de titanio 8,85 mg; Triacetina 2,70 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.308 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.

EX-2018-53522352-APN-DGA#ANMAT