



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-75663947- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-75663947- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NIVELIPOL RESINA / COLESTIRAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, COLESTIRAMINA 4 g; aprobado por Certificado N° 47.249.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 a LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIVELIPOL RESINA / COLESTIRAMINA, Forma Farmacéutica y

Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, COLESTIRAMINA 4 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada sobre de polvo para suspensión oral de NIVELIPOL RESINA contiene: Principio activo: Colestiramina 4,0 g., Excipientes: Alginato de Propilenglicol 0,42 g; Esencia de banana 0,10 g; Aspartame 0,05 g; Dióxido de silicio coloidal 0,23 g; Povidona K90 0,21 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.249 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 2021-75663947- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl