



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 13458

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010676-16-1 Disposición N° 11628/16 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11628/16 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MIGRADORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA - ERGOTAMINA TARTRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg - ERGOTAMINA TARTRATO 1,00 mg, autorizada por el certificado N° 36.318.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1° en los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 13458

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 11628/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal MIGRADORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA - ERGOTAMINA TARTRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg - ERGOTAMINA TARTRATO 1,00 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de lisina 125,000 mg; Ergotamina tartrato 1,00 mg; Celulosa microcristalina 113,700 mg; Almidón de maíz 8,000 mg; Magnesio estearato 3,750 mg; Croscarmelosa sódica 12,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,640 mg; Dióxido de titanio 3,180 mg; Triacetina 0,970 mg; Laca aluminica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 13458

amarillo Quinolina 1,210 mg; Polietilenglicol 6000 0,300 mg".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 36.318 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010676-16-1

DISPOSICION N° : 13458

mb

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.