



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

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

DISPOSICIÓN N° -- **13490**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009916-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CLORXIFLEX / CLORZOAZONA - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CLORZOAZONA 250 mg - IBUPROFENO 400 mg, aprobada por Certificado N° 57.940.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del

UP
✓

Q
A



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

DISPOSICIÓN Nº **13490**

Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 1º. - Autorízase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLORXIFLEX / CLORZOXAZONA - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CLORZOXAZONA 250 mg - IBUPROFENO 400 mg, el cambio de excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 400 mg, Clorzoxazona 250 mg, Hidróxido de Potasio 43% 105 mg, Polietilenglicol 400 370 mg, Gelatina 245,633 mg, Solución de sorbitol (anhidrisorb 85/70) mg 123,522 mg, amarillo de



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

DISPOSICIÓN N° **13490**

quinoleína 0,056 mg, Amarillo ocaso 0,007 mg, Dióxido de titanio 2,948 mg, Triglicéridos de cadena media trazas, Lecitina de soja 13,3 mg, Aceite de siliconas 1000 1,7 mg.

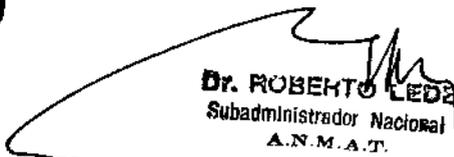
ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.940 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009916-16-6

DISPOSICIÓN N° **13490**

Jfs


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