



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº - **13640**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009068-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CEREBROTOP / LOMIFILINA - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, LOMIFILINA 80 mg - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA 0,80 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1659/98 y Certificado Nº 46.938.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

GP  
2  
9.1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

-13640

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 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 DR. LAZAR Y CIA S.A., propietaria  
de la Especialidad Medicinal denominada CEREBROTOP / LOMIFILINA -  
MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA, Forma Farmacéutica y  
Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, LOMIFILINA 80  
mg - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA 0,80 mg, a cambiar los  
excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°  
**-13640**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.938 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese:

Expediente N° 1-0047-0000-009068-16-7

DISPOSICIÓN N°  
**-13640**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEIVA**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13640**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.938 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CEREBROTOP / LOMIFILINA - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, LOMIFILINA 80 mg - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA 0,80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1659/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012202-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido gastrorresistente contiene: Lomifilina 80,00 mg, Mesilato de dihidroergocristina 0,80 mg, Lactosa monohidrato CR 78,00 mg, Almidón RX 1500 111,92 mg, Povidona	Cada comprimido gastrorresistente contiene: Lomifilina 80,00 mg, Mesilato dihidroergocristina 0,80 mg, Lactosa monohidrato CR 78,00 mg, Almidón pregelatinizado 111,92 mg, Povidona K30 17,52 mg,



"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.

	K30 17,48 mg, Talco chino 7,50 mg, Polietilenglicol 3350 12,00 mg, Estearato de magnesio 4,75 mg, Aerosil 2,50 mg, Eudragit L 11,98 mg, Talco chino 2,30 mg, Dióxido de titanio 7,68 mg, Carbowax 6000 2,30 mg.-	Talco chino 7,50 mg, Polietilenglicol 3350 12,00 mg, Estearato de magnesio 4,75 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg, Eudragit L 114,72 mg, Talco chino 6,09 mg, Dióxido de titanio 7,39 mg, Carbowax 6000 0,76 mg, Tween 80 0,76 mg, Trietilcitrate 3,44 mg, Simeticona 0,06 mg, Hidróxido de sodio 0,46 mg, Polietilenglicol 400 0,89 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 6,67 mg.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.938 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **6 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009068-16-7

DISPOSICIÓN N°

**13640**

Jfs

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