



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007823-17-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007823-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CHICLES / PICOSULFATO DE SODIO 5 mg; autorizada por el Certificado N° 33.380.

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 para cambio de excipientes.

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°1490/92 y por el 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CHICLES / PICOSULFATO DE SODIO 5 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada CHICLE sabor menta contiene:

Picosulfato de sodio 0,005 g; Goma base 1,7420 g; Sabor menta líquida 0,0093 g; Sabor menta polvo 0,0370 g; Dióxido de silicio coloidal 0,0278 g; Estearato de magnesio 0,0300 g; Aspartame 0,0028 g; Acesulfame K 0,0021 g; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa E15 0,0259 g; Polietilenglicol 6000 0,0056 g; Talco 0,0095 g; Dióxido de titanio 0,0130 g; Sacarina sódica 0,0007 g; Sabor menta líquida 0,0020 g. Y cada CHICLE sabor tutti frutti contiene: Picosulfato de sodio 0,005 g; Goma base 1,7420 g; Sabor tutti frutti líquido 0,0093 g; Sabor tutti frutti polvo 0,0370 g; Dióxido de silicio coloidal 0,0278 g; Estearato de magnesio 0,0300 g; Aspartame 0,0028 g; Acesulfame K 0,0021 g; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa E15 0,0259 g; Polietilenglicol 6000 0,0056 g; Talco 0,0095 g; Dióxido de titanio 0,0130 g; Sacarina sódica 0,0007 g; Sabor tutti frutti líquido 0,0020 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.380, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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 N° 1-0047-0000-007823-17-3