



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

DISPOSICIÓN N° 0516

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-15694/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ARGEFLOX / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 38.701.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.



DISPOSICIÓN N° 0516

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ARGEFLOX / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,20 MG, ACIDO SILÍCICO COLOIDAL 0,80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 800 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,97 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 5,32 MG, TRIACETINA 1,71 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.701 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15694/13-1

DISPOSICIÓN N° 0516

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.