



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

DISPOSICIÓN N° 1060

28 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011561-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada REGULANE / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, autorizada por el Certificado N° 34.950.

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 a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 1060

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal REGULANE / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Loperamida Clorhidrato 2 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 36,00 mg, Croscarmelosa Sódica 10,00 mg, Almidón de Maíz 6,00 mg, Estearato de Magnesio 2,00 mg, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 0,03 mg, Lactosa Anhidra c.s.p. 140 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.950, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011561-14-6

DISPOSICIÓN Nº

1060

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc