



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

DISPOSICIÓN Nº

1179

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-10519-12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS INGENS S.A. solicita se autorice modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CICLOTETRYL / TETRACICLINA CLORHIDRATO 500 mg, forma farmacéutica CAPSULAS, autorizada por Certificado nº 31.266.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

179

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 LABORATORIOS INGENS S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CICLOTETRYL / TETRACICLINA CLORHIDRATO 500 mg, forma farmacéutica CAPSULAS, los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA ph 112 29,64 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10,67 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 99% 5,34 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,35 mg, COMPOSICION DE LA CAPSULA DURA VACIA DE GELATINA Nº 0 VERDE CLARO/OSCURO: CARNAZA DE GANADO BOVINO csp 100 % , LAURIL SULFATO DE SODIO 0,04 - 0,05 %, PORCENTAJE DE INGREDIENTES SOBRE 100 % DE GELATINA TAPA: COLORANTE FD&C AZUL Nº 1 0,2740 %, COLORANTE FD&C AMARILLO Nº 5 0,1819 %, DIOXIDO DE DE TITANIO 1,3200 %, CUERPO: COLORANTE FD&C AZUL Nº 1 0,0367 %, COLORANTE FD&C AMARILLO Nº 5 0,0224 %, DIOXIDO DE DE TITANIO 1,3200 %.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.266 cuando el mismo se presente acompañado de la copia



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

DISPOSICIÓN N° 179

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, 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 sus efectos.  
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-10519-12-2

DISPOSICIÓN N° 179

Handwritten initials: *df*  
*vr*

vr

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