



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 8 8**

BUENOS AIRES, **1 5** ENE 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004004-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CARDIAX / ACIDO ACETILSALICILICO - ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO ACETILSALICILICO 125 mg - ACIDO ASCÓRBICO 125 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.565.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 229 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 0 2 8 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 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 SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CARDIAX / ACIDO ACETILSALICILICO - ACIDO ASCÓRBICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO ACETILSALICILICO 125 mg - ACIDO ASCÓRBICO 125 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: ácido Acetilsalicílico 125 mg, Ácido Ascórbico 125 mg, Vitamina E (50%) 20,0 mg, Celulosa Microcristalina 78,8 mg, Almidón de Maíz Pregelatinizado 61,5 mg, Rojo Punzó Laca Alumínica 0,2 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 4,0 mg, Talco 5,5 mg, Simeticona 0,45 mg, Trietilcitrato 4,05 mg, Opadry 03K19299 CLEAR 13.5 mg (Compuesto por: Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 USP 84,1%, Triacetina 8,40 %, Talco USP 7,50 %), Acryl Eze 93A18597 WHITE 40.5 mg (Compuesto por: talco USP 12-21%

UP



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 8 8**

Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo C 48-84 %, Dióxido de Titanio 11-19 %, Dióxido de Silicio Coloidal <1 %, Bicarbonato de Sodio <1 %, Lauril Sulfato de Sodio <1 %), Opadry YS-1-1818 Red 13,5 mg (Compuesto por: Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 USP 71,23 %, FD&C# 40 Rojo Allura Laca Alumínica 13,7 %, Macrogol 8,0 %, FD&C# 6 Amarillo Sunset Laca Alumínica 3,10 %, Dióxido de Titanio 2,91 %, Triacetina 0,31 mg, Polisorbato 80 NF 1,0 %, FD&C Blue # 2 Índigo Carmín Laca Alumínica 0,06 %).

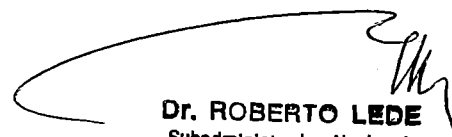
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.565, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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 1-0047-0000-004004-14-1

DISPOSICIÓN Nº **0 2 8 8**

mel


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