



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

DISPOSICIÓN N° 0185

BUENOS AIRES, 06 ENE 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008573-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que, por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada POVIRAL / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACICLOVIR 400 mg y 800 mg, autorizada por el Certificado N° 37.331.

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 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
DIN



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

DISPOSICIÓN N° **0185**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.C.I.F. propietaria de la Especialidad Medicinal POVIRAL / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACICLOVIR 400 mg y 800 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido de Aciclovir 400 mg contiene: Celulosa microcristalina 103,50 mg; Almidón glicolato sódico 28,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,25 mg; Copovidona 8,50 mg; Estearato de magnesio 7,75 mg. Cada comprimido de Aciclovir 800 mg contiene: Celulosa microcristalina 207,00 mg; Almidón glicolato sódico 56,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,50 mg; Copovidona 17,00 mg; Estearato de magnesio 15,50 mg .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.331, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado.

Handwritten marks: a large 'U' on the left margin, and a signature and checkmark at the bottom left.



DISPOSICIÓN Nº 0185

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

naciéndole 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 1-0047-0000-008573-16-4

DISPOSICIÓN Nº

mel

0185


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