



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0779

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009460-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AT 600 / ACIDO TIOCTICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg, aprobada por Certificado N° 57.478.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

[Handwritten marks]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0 779

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AT 600 / ACIDO TIOCTICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: cada comprimido recubierto contiene: Acido tioctico 600,00 mg, Celulosa microcristalina pH 200 165,00 mg, Croscarmelosa sódica 45,00 mg, Cellactosa 45,00 mg, Lauril Sulfato de sodio 22,50 mg, Estearato de magnesio 18,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 4,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,60 mg, Copovidona 7,40 mg, Povidona



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 0 779

3,80 mg, Polietilenglicol 3,00 mg, Triglicéridos caprílico - cáprico 1,20 mg, Oxido de hierro amarillo 0,84 mg, Dióxido de Titanio 5,00 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.478 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009460-16-1

DISPOSICIÓN N°

0 779

Dfs

9
N

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