



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **0806**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2017**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009167-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada REDNEURAL / N-ACETIL-L-GLUTAMINA - L-ASPARAGINA - D,L-FOSFORILSERINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / N-ACETIL-L-GLUTAMINA 60mg - L-ASPARAGINA 60mg - D,L-FOSFORILSERINA 60mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25mg; autorizada por el Certificado Nº 44658.

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

9  
✓



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0806**

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 LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal REDNEURAL / N-ACETIL-L-GLUTAMINA - L-ASPARAGINA - D,L-FOSFORILSERINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / N-ACETIL-L-GLUTAMINA 60mg - L-ASPARAGINA 60mg - D,L-FOSFORILSERINA 60mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada sobre monodosis de 2,5g contiene: N-ACETIL-L-GLUTAMINA 60mg - L-ASPARAGINA 60mg - D,L-FOSFORILSERINA 60mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25mg - CICLAMATO DE SODIO 25mg - SACARINA SODICA 10mg - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 50mg - BENZOATO DE SODIO 20mg - AROMA FRUTOS ROJOS 50mg - ANHIDRICO SILICICO COLOIDAL 30mg - SACAROSA C.S.P. 2500mg.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0806

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44658, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.


ARTÍCULO 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 N° 1-0047-0000-009167-16-9

DISPOSICION N°

Js.

0806

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