



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-009179-17-2

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009179-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: BUFEXAN AP / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTES, MESALAZINA 1200 mg, autorizada por el Certificado N° 39.670.

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 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° 1.490/92 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 1°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: BUFEXAN AP / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración:**

COMPRESOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA  
GASTRORESISTENTES, MESALAZINA 1200 mg, el cambio de los excipientes del  
producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Povidona 100,00 mg;  
Hidroxipropilmetilcelulosa 50,00 mg; Estearato de magnesio 10,00 mg; Óxido de hierro rojo  
2,14 mg; Copolímero del ácido metacrílico tipo B 21,85 mg; Copolímero del ácido metacrílico  
tipo A 21,85 mg; Dióxido de titanio 7,28 mg; Trietilcitrate 7,28 mg; Talco 14,60 mg.

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.670, cuando  
el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega  
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° 1-0047-0000-009179-17-2