



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34521207-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-34521207-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEUTRACOL / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4614/98 y Certificado N° 47.323.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUTRACOL / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Acido tioctico 600

mg, Celulosa microcristalina 307,5 mg, Croscarmelosa sódica 40 mg, Sílice coloidal 2,5 mg, Estearato de magnesio 50 mg, Opadry YS1-7003 15 mg, Laca alumínica amarillo de quinolina N° 10 (20%) 0,0875 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.323 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-34521207-APN-DGA#ANMAT