



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003402-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003402-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PABLO CASSARA S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LAXIRUELA MINITABS / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CASSIA ANGUSTIFOLIA v.(1:30-35), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CASSIA ANGUSTIFOLIA v.(1:30-35) 125 mg, aprobado por Certificado N° 58.666.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAXIRUELA MINITABS / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CASSIA ANGUSTIFOLIA v.(1:30-35), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CASSIA ANGUSTIFOLIA v.(1:30-35) 125 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Maltodextrina 150 mg; Croscarmellosa sódica 66 mg; Lauril Sulfato de Sodio 12 mg; Dióxido de Silicio 7 mg; Almidón pregelatinizado 38 mg; Almidón glicolato de sodio 19 mg; Estearato de magnesio 12 mg; Copolividona 7,20 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 720 mg; Recubrimiento polimérico (Opadry NS CLEAR –Y-40-19133)(*4) 10 mg; Extracto de Ciruela natural 0.10 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.666, 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.

Expediente N° 1-0047-0000-003402-18-5