



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003924-18-9

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003924-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: CIPROFLOXACINA DUNCAN / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, autorizada por el Certificado N° 42.179.

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 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 DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: CIPROFLOXACINA DUNCAN / CIPROFLOXACINA,**

forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina (Clorhidrato monohidrato) 500,0 mg; Almidón de maíz 18,5 mg; Almidón glicolato sódico 22,5 mg; Estearato de magnesio 8,0 mg; Celulosa microcristalina PH 102 32,0 mg; Povidona (PVP K30) 15,0 mg; Talco 24,68 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,2 mg; Croscarmelosa sódica 15,0 mg; Sodio lauril sulfato 15,0 mg; Etanol 96° (\*) 299,9 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa viscosidad 5 3,24 mg; Dióxido de titanio 8,64 mg; Polietilenglicol 6000 2,34 mg; Agua purificada (\*) 0,0576 ml.

(\*) Se elimina durante el proceso.

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.179, 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° 1-0047-0000-003924-18-9