



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-88832833-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-88832833-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SANT GALL FRIBURG QCI S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MEBENDAZOL SANT GALL / MEBENDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / MEBENDAZOL 100 mg/5 ml y 200 mg/5 ml, aprobado por Certificado N° 54.386.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 LABORATORIO SANT GALL FRIBURG QCI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEBENDAZOL SANT GALL / MEBENDAZOL, Forma Farmacéutica y

Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / MEBENDAZOL 100 mg / 5 ml y 200 mg / 5 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml de suspensión oral conteniendo Mebendazol 100 mg: Sacarina sódica 2 mg; Ciclamato de potasio 5 mg; Sorbato de potasio 10 mg; Metilparabeno sódico 9 mg; Dióxido de silicio coloidal 25 mg; Esencia de vainilla 1 mg; Citrato de sodio/Ácido cítrico c.s.p. ajustar pH=6,0 – 7,0; Polisorbato 20 25 mg; Carboximetilcelulosa 32 mg; Propilparabeno sódico 1 mg; Agua purificada c.s.p. 5 ml. Cada 5 ml de suspensión oral conteniendo Mebendazol 200 mg: Sacarina sódica 2 mg; Ciclamato de potasio 5 mg; Sorbato de potasio 10 mg; Metilparabeno sódico 9 mg; Dióxido de silicio coloidal 25 mg; Esencia de vainilla 1 mg; Citrato de sodio/Ácido cítrico c.s.p. ajustar pH=6,0 – 7,0; Polisorbato 20 25 mg; Carboximetilcelulosa 32 mg; Propilparabeno sódico 1 mg; Agua purificada c.s.p. 5 ml.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.386, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2022-88832833-APN-DGA#ANMAT

Js

ab