



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-77249713-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-77249713-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 ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MEBUTAR COMPUESTO / MEBENDAZOL – TINIDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / MEBENDAZOL 0,2 g/5 ml - TINIDAZOL 0,2 g/5 ml, aprobado por Certificado N° 17.127.

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 LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEBUTAR COMPUESTO / MEBENDAZOL – TINIDAZOL, Forma

Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / MEBENDAZOL 0,2 g / 5 ml - TINIDAZOL 0,2 g / 5 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml de suspensión reconstituida: Ácido aminoacético 0,075 g; Aspartame 0,050 g; Ciclamato de sodio 0,050 g; Azúcar impalpable 2,293567 g; Benzoato de sodio 0,006 g; Cloruro de sodio 0,0283 g; Glutamato de sodio 0,005 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,025 g; Aroma melaza DK-827-932-2 0,001 g; Aroma melaza LO-299-384-8 0,001 g; Aroma frutilla ZG-810-469-7 0,015 g; Dióxido de silicio coloidal 0,050 g; Colorante rojo punzó 4R 0,0001 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 17.127, 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-2022-77249713-APN-DGA#ANMAT

Js

ab