



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-101263951-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-101263951-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 CASASCO S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FACTOR AG PLUS / ALVERINA CITRATO - SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS / ALVERINA CITRATO 60 mg - SIMETICONA 300 mg, aprobado por Certificado N° 47.040.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Laboratorios CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada FACTOR AG PLUS / ALVERINA CITRATO - SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS / ALVERINA CITRATO 60 mg - SIMETICONA 300 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cascarilla de Gelatina: Gelatina 113,9125 mg; Glicerina 55,2502 mg; Dióxido de titanio 1,8373 mg; Agua Purificada 19,000 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.040 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-2023-101263951-APN-DGA#ANMAT

Js

ab