



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-74637744-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-74637744-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MEGACISTIN / L-CISTINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - L-CISTINA 500,0 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100,0 mg, aprobado por Certificado N° 44.639.

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 GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEGACISTIN / L-CISTINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - L-CISTINA 500,0 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100,0 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Celulosa microcristalina 69,80 mg; Talco 15,0 mg; Estearato de magnesio 6,20 mg; Almidón glicolato sódico 32,0 mg; Amarillo de quinolina laca aluminica 0,25 mg; Povidona 25,0 mg; Hipromelosa 18,45 mg; Dióxido de titanio 8,85 mg; Triacetina 2,7 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.639 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-2020-74637744-APN-DGA#ANMAT