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

Disposición

Número: DI-2023-1032-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-101972560-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-101972560-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de fórmula para la Especialidad Medicinal NEUROTIOCT 600 / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ÁCIDO TIÓCTICO 600 mg, aprobado por Certificado Nº 46.857.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y el Decreto 150/92.

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 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUROTIOCT 600 / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ÁCIDO TIÓCTICO 600 mg, a cambiar la fórmula, que en lo sucesivo será: Acido tióctico 600 mg; Lauril sulfato de sodio 25 mg; Celulosa microcristalina PH 200 240 mg; Dióxido de silicio coloidal 5 mg;

Croscarmelosa sódica 50 mg; Cellactose 50 mg; Estearato de magnesio 30 mg; LAY AQ P50204P (*) 30 mg; LACA D y C Yellow 10 0,136 mg; LACA FD y C Yellow 6 0,018 mg.- (*) LAY AQ P50204P cada 30 mg contiene: Alcohol polivinílico 12 mg; Polietilenglicol 3350 6,09 mg; Talco 4,41 mg; Dióxido de titanio 7,50 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.857, 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-2022-101972560-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.03 15:47:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 15:47:28 -03:00