



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7828

BUENOS AIRES, 20 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005801-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125 mg, autorizada por el Certificado N° 34.746.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
9
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7828

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de lisina 125,00 mg; Celulosa microcristalina 114,50 mg; Almidón de maíz 8,00 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,18 mg; Dióxido de Titanio 3,44 mg; Triacetina 1,05 mg; Polietilenglicol 6000 0,58 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.746, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7828

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005801-16-2

DISPOSICIÓN N° 7828

mel-ji

Q

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

u

UP