



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7598

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014029-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada REAGIN 1000 / CITICOLINA (COMO CITICOLINA SÓDICA), forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, CITICOLINA (COMO CITICOLINA SÓDICA) 1000,0 mg/sobre, autorizada por el Certificado N° 35.701.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7598

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal REAGIN 1000 / CITICOLINA (COMO CITICOLINA SÓDICA), forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, CITICOLINA (COMO CITICOLINA SÓDICA) 1000,0 mg / sobre, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada sobre de Reagin 1000 contiene, Citicolina (como Citicolina sódica) 1000,0 mg, excipientes: Sacarina sódica 10,0 mg; Rojo punzó 1,0 mg; Esencia de frambuesa 200,0 mg; Manitol 2684,0 mg; Povidona 60,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.701, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **7598**

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014029-16-2

DISPOSICIÓN N°

7598

mel

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