



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

## DISPOSICIÓN N° 8263

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016906-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NORANAT / INDAPAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS LAQUEADOS, INDAPAMIDA 2,5 mg, autorizada por el Certificado N° 35.461.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el

*[Handwritten signatures and initials]*



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 8263

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 NOVA ARGENTIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal NORANAT / INDAPAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS LAQUEADOS, INDAPAMIDA 2,5 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido laqueado contiene: Indapamida 2,5 mg; Estearato de magnesio 0,60 mg; Lactosa monohidrato 73,40 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Celulosa en polvo 24,50 mg; Rojo punzo 4R 0,005 mg; Alcohol polivinílico 1,32 mg; Dióxido de titanio 0,60 mg; Talco 0,60 mg; PEG 3000 0,37 mg; Lecitina de soja 0,11 mg..

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.461, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **8263**

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° 1-0047-0000-016906-16-4

DISPOSICIÓN N°

mel

**8263**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.