



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **8922**

BUENOS AIRES, **31 JUL. 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001515-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F., solicita el cambio de excipientes y denominación de forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal denominada VIROSOL / AMANTADINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: TABLETAS, AMANTADINA CLORHIDRATO 100 mg, autorizada por el Certificado N° 33.100.

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 de acuerdo a lo solicitado se considera favorable el cambio de denominación de forma farmacéutica.

H



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

8922

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° 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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. el cambio de denominación de forma farmacéutica TABLETAS por COMPRIMIDOS, para la Especialidad Medicinal VIROSOL / AMANTADINA CLORHIDRATO.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal VIROSOL / AMANTADINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMANTADINA CLORHIDRATO 100 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido

Handwritten signature



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

8922

de 100 mg contiene: Amantadina clorhidrato 100 mg; Lactosa monohidrato 83,1 mg; Croscarmelosa sódica 7,5 mg; Povidona K-30 18 mg; Celulosa microcristalina 101 24 mg; Talco 5 mg; Estearato de magnesio 2,4 mg.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.100, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000001515-17-1

DISPOSICIÓN N° **8922**

mel

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