



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **9013**

BUENOS AIRES, **31** JUL 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016608-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada METILDOPA FABRA / METILDOPA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METILDOPA 250 mg y 500 mg, autorizada por el Certificado N° 43.362.

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



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **9013**

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 FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal METILDOPA FABRA / METILDOPA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METILDOPA 250 mg y 500 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Metildopa 250,00 mg; Edta disódico 0,50 mg; Ácido cítrico 7,50 mg; Polivinilpirrolidona 12,50 mg; Croscarmelosa 14,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 420,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,48 mg; Polietilenglicol 6000 0,42 mg; Polietilenglicol 400 0,79 mg; Talco 1,62 mg; Tartrazina laca 20-25% 0,50 mg; Dióxido de titanio 3,67 mg. Cada comprimido recubierto contiene: Metildopa 500,00 mg; Edta disódico 1,20 mg; Ácido cítrico 8,80 mg;



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **9013**

Polivinilpirrolidona 25,00 mg; Croscarmelosa 26,00 mg; Estearato de magnesio 13,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 830,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,03 mg; Polietilenglicol 6000 0,83 mg; Polietilenglicol 400 1,56 mg; Talco 3,20 mg; Tartrazina laca 20-25% 1,03 mg; Dióxido de titanio 7,24 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.362, 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 disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016608-16-5

DISPOSICIÓN N° **9013**

mel

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