



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

9027

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004324-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VISPER / MODAFINILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MODAFINILO 200,00 mg; aprobada por Certificado N° 57.753.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

[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 Nº **9027**

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VISPER / MODAFINILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MODAFINILO 200,00 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Modafinilo 200,00 mg, Excipientes: Lactosa 50,00 mg, Celulosa microcristalina PH 101 214,00 mg, Croscarmelosa sódica 15,00 mg, Polivinilpirrolidona 4,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg, Lauril sulfato de sodio 15,00 mg, Oxido de hierro amarillo (CI Nº 77492) 0,50 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **9 027**

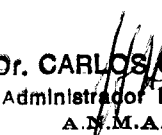
ARTICULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.753, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004324-17-0

DISPOSICIÓN N° **9 027**

Jfs


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