



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005146-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005146-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MEDOCOR AP / 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA 60 mg; aprobado por Certificado N° 37.332.

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 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° 1490/92 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 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEDOCOR AP / 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA, Forma

Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA 60 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada cápsula con microgranulos de acción prolongada contiene: 5-Mononitrato de Isosorbida 60,0 mg, Lactosa 15,0 mg, Esferas de azúcar 251,9 mg, Talco 13,0 mg, Povidona 1,5 mg, Etilcelulosa 16,2 mg, Triglicéridos de cadena media 1,6 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.332 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-005146-17-2