



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016904-16-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016904-16-7 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NORANAT SR / INDAPAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / INDAPAMIDA 1,50 mg, 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORANAT SR / INDAPAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / INDAPAMIDA 1,50 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de liberación

prolongada contiene: Indapamida 1,50 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Lactosa anhidra DT 73,10 mg, Almidón pregelatinizado 25,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,40 mg, Hipromelosa 63,04 mg, Celulosa microcristalina 40,00 mg, Dióxido de titanio 2,24 mg, Triacetina 0,72 mg.-

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

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-016904-16-7

mb