



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **6604**

BUENOS AIRES, **22 JUN 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015880-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PRAZITRAL 600 mg / PRAZIQUANTEL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRAZIQUANTEL 600 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.418.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y el Decreto Nº 150/92 sobre nuevo período de vida útil.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

V.O.



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

DISPOSICIÓN Nº 6604

Que se actúa en virtud a 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PRAZITRAL 600 mg / PRAZIQUANTEL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRAZIQUANTEL 600 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada comprimido recubierto contiene: Praziquantel 600 mg; Almidón de maíz 50 mg; Croscarmelosa sódica 27 mg; Estearato de magnesio 9 mg; Lactosa Monohidrato 80 mg; Lactosa granulada 89 mg; Lauril sulfato de sodio 9 mg; Polietilenglicol 6000 9 mg; Polivinilpirrolidona 27 mg; Opadry II(\*) 36 mg (Alcohol Polivinílico 29 - 51 % p/p, Dióxido de titanio 18 - 32 % p/p, Polietilenglicol 15 - 26 % p/p, Talco 11 - 19 % p/p); siendo su Período de Vida Útil: 36 (treinta y seis) meses.

VP



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 0 4**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.418, 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 Nº 1-0047-0000-015880-15-5

DISPOSICIÓN Nº

mel-ji

**6 6 0 4**

VP

*[Handwritten initials]*

Dr. ROBERTO LEDES  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.