



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013284-17-8

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013284-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el cambio de excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada: MIGRAL COMPOSITUM / DIPIRONA SÓDICA – CAFEÍNA ANHIDRA – ERGOTAMINA TARTRATO – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA SÓDICA 500 mg – CAFEÍNA ANHIDRA 100 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 7,5 mg, autorizada por el Certificado N° 37.150.

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 excipiente y cambio de envase primario.

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° 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 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: MIGRAL COMPOSITUM / DIPIRONA SÓDICA – CAFEÍNA ANHIDRA – ERGOTAMINA TARTRATO – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA SÓDICA 500 mg – CAFEÍNA ANHIDRA 100 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 7,5 mg el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Almidón de maíz 50,00 mg, Estearato de Magnesio 8,00 mg, Povidona 42,00 mg, Lactosa c.s.p. 790 mg. Laca (Recubrimiento Color): Opadry QX White (321A180025) 8,8, mg (Copolímero de Macrogol (PEG) – Alcohol Polivinílico, Talco, Dióxido de Titanio, Monocaprilocaprato de Glicerilo, Alcohol Polivinílico), Rojo punzo 4R 1,7 mg, Opadry FX (62W28547 Silver) 2,2 mg (Maltodextrina, Pigmento nacarado en base a mica, Dextrosa monohidrato, Carboximetilcelulosa sódica, Lecitina) y siendo su nuevo envase primario Blíster de AL/PVC – PVDC.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.150, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-013284-17-8