

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003924-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003924-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita la rectificación de la Disposición DI-2019-860-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA DUNCAN / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.179.

Que los errores detectados recaen en la concentración de los excipientes de la fórmula autorizada en el artículo 1°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el artículo 1° de la Disposición DI-2019-

860-APN-ANMAT#MSYDS; en donde dice: "Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., Especialidad Medicinal denominada: CIPROFLOXACINA DUNCAN propietaria de la CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina (Clorhidrato monohidrato) 500,0 mg; Almidón de maíz 18,5 mg; Almidón glicolato sódico 22,5 mg; Estearato de magnesio 8,0 mg; Celulosa microcristalina PH 102 32,0 mg; Povidona (PVP K30) 15,0 mg; Talco 24,68 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,2 mg; Croscarmelosa sódica 15,0 mg; Sodio lauril sulfato 15,0 mg; Etanol 96° (*) 299,9 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa viscosidad 5 3,24 mg; Dióxido de titanio 8,64 mg; Polietilenglicol 6000 2,34 mg; Agua purificada (*) 0,0576 ml. (*) Se elimina durante el proceso"; debe decir: "Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: CIPROFLOXACINA DUNCAN / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato (equivalente a Ciprofloxacina base 500,0 mg) 528.21 mg; Almidón de maíz 22,5 mg; Almidón glicolato sódico 22,5 mg; Estearato de magnesio 8,0 mg; Celulosa microcristalina PH 102 49,87 mg; Povidona (PVP K30) 15,0 mg; Talco 24,68 mg; Dióxido de coloidal 8,2 mg; Croscarmelosa sódica 15,0 mg; Sodio lauril sulfato 15,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa viscosidad 5 3,24 mg, Dióxido de titanio 8,64 mg; Polietilenglicol 6000 2,34 mg".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 42.179 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N°: 1-0047-0000-003924-18-9