



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-48244308-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-48244308-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA VANNIER / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 100 mg, 250 mg y 500 mg; aprobado por Certificado N° 50.375.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA VANNIER / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 100 mg, 250 mg y 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 100,0 mg; Celulosa microcristalina 19,31 mg; Almidón glicolato de sodio 6,00 mg; Crospovidona 6,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,75 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Opadry Y-1-18128-A 4,49 mg (Hipromelosa 44-79% p/p; Dióxido de titanio 21-38% p/p; Triacetina 6-12% p/p). -

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 250,0 mg; Celulosa microcristalina 48,275 mg; Almidón glicolato de sodio 15,0 mg; Crospovidona 15,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,875 mg; Estearato de magnesio 3,75 mg; Opadry Y-1-18128-A 11,225 mg (Hipromelosa 44-79% p/p; Dióxido de titanio 21-38% p/p; Triacetina 6-12% p/p). -

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 500,0 mg; Celulosa microcristalina 96,55 mg; Almidón glicolato de sodio 30,0 mg; Crospovidona 30,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,75 mg; Estearato de magnesio 7,50 mg; Opadry Y-1-18128-A 22,45 mg (Hipromelosa 44-79% p/p; Dióxido de titanio 21-38% p/p; Triacetina 6-12% p/p). -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.375 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.

EX-2023-48244308-APN-DGA#ANMAT

LG

ab