



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

2017 - Año de las Energías Renovables

DISPOSICIÓN N° 2306

BUENOS AIRES,

06 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014631-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SUMAL / HOMATROPINA METILBROMURO - DIPIRONA - BENDROFLUMETIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HOMATROPINA METILBROMURO 2 mg- DIPIRONA 250 mg - BENDROFLUMETIAZIDA 2 mg, autorizada por el Certificado N° 32.522.

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 excipientes.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten initials and signatures: "VP", "SA", and a large stylized signature.



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

2017 - Año de las Energías Renovables

DISPOSICIÓN N° 2306

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 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal SUMAL / HOMATROPINA METILBROMURO - DIPIRONA - BENDROFLUMETIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HOMATROPINA METILBROMURO 2 mg - DIPIRONA 250 mg - BENDROFLUMETIAZIDA 2 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Homatropina metilbromuro 2 mg; Dipirona 250 mg; Bendroflumetiazida 2 mg; Povidona K30 10 mg; Croscarmelosa sódica 24 mg; Celulosa microcristalina 161,6 mg; Dióxido de silicio coloidal 5 mg; Estearato de magnesio 5 mg; Alcohol polivinílico / Dióxido de titanio / Macrogol 4000 / Talco 13,8 mg; Eritrosina laca alumínica 0,77 mg; Rojo Punzó 4R laca alumínica 2,05 mg.



2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2306

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.522, 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 N° 1-0047-0000-014631-16-0

DISPOSICIÓN N° 2306

ji

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