



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007911-17-7

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007911-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: LAFEVIR 400 / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACICLOVIR 400 mg, autorizada por el Certificado N° 47.307.

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 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 LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: LAFEVIR 400 / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACICLOVIR 400 mg, el cambio de los excipientes del producto antes

mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Lauril sulfato de sodio 8 mg; Povidona K30 15 mg; Croscarmelosa sódica 32 mg; Dióxido de silicio coloidal 6 mg; Talco 3 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 600 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.307, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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° 1-0047-0000-007911-17-7