



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-07120051-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-07120051-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal XICLOVIR / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACICLOVIR 200 mg, aprobado por Certificado N° 39.482.

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 de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XICLOVIR / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACICLOVIR 200 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido

recubierto contiene, Principio activo: Aciclovir micronizado 200,00 mg; Excipientes: Almidón glicolato de sodio 10,00 mg, Celulosa microcristalina ph 101 80,00 mg, Povidona K30 6,26 mg, Estearato de magnesio 3,75 mg, Laca de Recubrimiento HPMC* 7,248 mg, Laca índigo carmín 0,054 mg, Laca rojo punzo 4 R 0,175 mg, Propilenglicol 0,725 mg, Carbowax 6000 0,725 mg, Sacarina sódica 0,072 mg, *Composición de la Laca de recubrimiento HPMC: Hidroxipropilmetilcelulosa 5 cps: 60%, Dióxido de titanio: 32%, Polietilenglicol 400: 8%.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.482, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2021-07120051-APN-DGA#ANMAT