



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-61043185-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-61043185-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 ACTEMIN / MODAFINILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MODAFINILO 200 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3098/02 y Certificado N° 50.352.

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 CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTEMIN / MODAFINILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MODAFINILO 200 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de contiene:

Modafinilo 200,00 mg, Celulosa microcristalina PH 101 245,20 mg, Almidón pregelatinizado 18,00 mg, Croscarmelosa sódica 18,00 mg, Laurilsulfato de sodio 18,00 mg, Poloxamero 188 36,00 mg, Povidona K30 12,00 mg, Manitol CD 48,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,80 mg, Estearil fumarato de sodio 3,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.352, 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-2020-61043185-APN-DGA#ANMAT