



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-77553030-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-77553030-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 UROXACIN / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg; aprobado por Certificado N° 12.926.

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 UROXACIN / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada

comprimido recubierto contiene: Norfloxacin 400,000 mg; Croscarmelosa sódica 30,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,80 mg; Celulosa microcristalina ph 102 63,05 mg; Lactosa CD anhidra 182,15 mg; Estearato de magnesio 16,000 mg; Laca de recubrimiento APV* 16,013 mg; Polietilenglicol 6000 0,143 mg; Propilenglicol 0,334 mg; Vainillina polvo 0.053 mg; Sacarina sódica 0,334 mg; Laca azul brillante 0,122 mg. Composición de la Laca de recubrimiento APV: Alcohol polivinílico 6,410 mg; Polietilenglicol 3350 3,250 mg; Talco 2,350 mg; Dióxido de titanio 4,000 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 12.926, 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-2020-77553030-APN-DGA#ANMAT

JFS