



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX - 2022-01138201- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX - 2022-01138201- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NIKZON / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA DIOSMINA / HESPERIDINA (90/10); Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA DIOSMINA / HESPERIDINA (90/10) 500 MG; aprobado por Certificado N° 56.202.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada NIKZON / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA DIOSMINA / HESPERIDINA (90/10); Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA DIOSMINA/ HESPERIDINA (90/10) 500 MG, respectivamente; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: IFA: FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA DIOSMINA / HESPERIDINA (90/10) 500 MG. EXCIPIENTES (NÚCLEO): CELULOSA MICROCRISTALINA 160,6 MG; LAURIL SULFATO DE SODIO 3,6 MG; CROSCARMELOSA SÓDICA (AC-DI-SOL) 14,4 MG; ESTEARATO DE MAGNESIO 9,0 MG; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,6 MG; KOLIDON 28,8 MG.

EXCIPIENTES (CUBIERTA): *LAY AQ H150164P6 21,6 MG; ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,74 MG; ÓXIDO DE HIERRO ROJO (CI N°77491) 0,13 MG.

*Composición LAY AQ H150164P6: HPMC 2910 15 44,1% 9,52 mg / comp; POLIETILENGLICOL 11,7% 2,53 mg / comp; DIÓXIDO DE TITANIO 29,4% 6,35 mg / comp; TALCO 14,8% 3,20 mg / comp.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.202 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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 2022-01138201- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl