Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Instituto A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3058

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-17297-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CIRIAX / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por N° de Certificado: 38.640.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Instituto
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8058

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CIRIAX / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) los que en lo sucesivo serán: ALMIDON GLICOLATO SODICO 50,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 163,80 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,20 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,80 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,685 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5,605 mg, TRIACETINA 1,710 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.640 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Instituto
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3058

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-17297-13-1

DISPOSICIÓN Nº 3058

ff