



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4042

BUENOS AIRES,

21 MAY 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008856-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

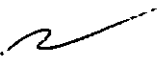
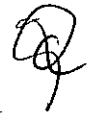
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita cambio de excipientes, la autorización de un nuevo envase primario y una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA FILAXIS / CICLOFOSFAMIDA, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, CICLOFOSFAMIDA 50 mg, autorizada por el Certificado N° 42.545.

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 para cambio de envase primario y cambio de excipientes.

Que a fojas 311 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.


Ep. 





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

DISPOSICIÓN N° 4042

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal CICLOFOSFAMIDA FILAXIS /
CICLOFOSFAMIDA, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS,
CICLOFOSFAMIDA 50 mg, a cambiar la forma farmacéutica que en lo
sucesivo será: Comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A.,
propietaria de la especialidad medicinal CICLOFOSFAMIDA FILAXIS /
CICLOFOSFAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, CICLOFOSFAMIDA 50 mg, el nuevo envase primario:
Blister PVC/PVDC cristal - Aluminio.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal CICLOFOSFAMIDA FILAXIS /
CICLOFOSFAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, CICLOFOSFAMIDA 50 mg, a cambiar los excipientes del
producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido
contiene: Núcleo: Ciclofosfamida 50,00 mg, Lactosa anhidra 75,00 mg,
Celulosa microcristalina 25,00 mg, Almidón glicolato sódico 7,00 mg,
Estearato de magnesio 3,00 mg. Cobertura: Opadry Rosa (HPCM



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4042

2910/Hipromelosa 5 cP, Dióxido de titanio, Triacetina, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo) 5,60 mg.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.545 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008856-14-9

DISPOSICIÓN N°

4042

nc

Rp.
[Handwritten initials]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.