



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **5167**

BUENOS AIRES, **19 MAYO 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017019-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GENICERAL / IDEBENONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IDEBENONA 30 mg Y 45 mg, autorizada por el Certificado N° 42.998.

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 excipientes.

Que a fojas 70 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



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

5 1 6 7

Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal GENICERAL / IDEBENONA, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IDEBENONA 30 mg Y 45 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada comprimido recubierto de 30 mg contiene: Idebenona 30 mg. Excipientes: Lactosa 61,60 mg; Celulosa microcristalina 50,00 mg; Povidona K-30 11,00 mg; Crospovidona 22,00 mg; Almidón pregelatinizado 6,50 mg; Croscarmelosa sódica 18,00 mg; Estearato de magnesio 4,90 mg; Opadry 200 (Alcohol polivinílico 5,950 mg; Dióxido de titanio 4,250 mg; Talco 4,058 mg; Polietilenglicol 3350 2,040 mg; Copolimero del ácido metacrílico 0,680 mg; Bicarbonato de sodio 0,022 mg) 17,00 mg; Talco 9,00 mg; Dióxido de titanio 6,00 mg;



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **5 1 6 7**

Polietilenglicol 6000 4,00 mg.- Cada comprimido recubierto de 45 mg contiene: Idebena 45 mg. Excipientes: Lactosa 92,40 mg; Celulosa microcristalina 75,00 mg; Povidona K-30 16,50 mg; Crospovidona 33,00 mg; Almidón pregelatinizado 9,75 mg; Croscarmelosa sódica 27,00 mg; Estearato de magnesio 7,35 mg; Opadry 200 (Alcohol polivinílico 8,925 mg; Dióxido de titanio 6,375 mg; Talco 6,087 mg; Polietilenglicol 3350 3,060 mg; Copolímero del ácido metacrílico 1,020 mg; Bicarbonato de sodio 0,033 mg) 25,50 mg; Talco 13,50 mg; Dióxido de titanio 9,00 mg; Polietilenglicol 6000 6,00 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.998, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-017019-16-7

DISPOSICIÓN N° **5 1 6 7**