



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-009584-17-0

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009584-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: SALIMIDIN / ITRACONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS, ITRACONAZOL 100 mg, autorizada por el Certificado N° 41.189.

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 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° 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 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIO RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: SALIMIDIN / ITRACONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS, ITRACONAZOL 100 mg, el cambio

de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada cápsula con microgránulos contiene: Itraconazol 100 mg; Azúcar en esferas 172,1 mg; Aminometacrilato copolímero 12,6 mg; HPMC 162,2 mg; PEG 6000 8,1 mg. Cápsula: Dióxido de titanio 2,046 mg; Azul FD&C N°1 0,108 mg; Amarillo FD&C N°5 0,068 mg; Gelatina c.s.p. 1 cápsula.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.189, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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 N° 1-0047-0000-009584-17-0

mel