



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000854-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000854-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal EDILOSIV / RILUZOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RILUZOL 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7408/05 y Certificado N° 52.690.

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 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 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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EDILOSIV / RILUZOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, RILUZOL 50 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Riluzol 50 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Celulosa

microcristalina 45,5 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, Lactosa monohidrato 90 mg, Opadry II White 4,32 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.690, 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 N° 1-0047-0000-000854-18-8

Jfs