



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32840603-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32840603-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALPRAZOL / ALPRAZOLAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ALPRAZOLAM 0,5 mg – 1 mg - 2 mg, aprobado por Certificado N° 39.911.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALPRAZOL / ALPRAZOLAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ALPRAZOLAM 0,5 mg – 1 mg - 2 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido de 0,5 mg contiene: IFA:

ALPRAZOLAM 0,500 mg. Excipientes: Almidón de maíz 24,000 mg; Fosfato Tricálcico 169,115 mg; Croscarmelosa Sódica 16,800 mg; Hidroxipropilcelulosa 6,720 mg; Laca Aluminica Azul Índigo Carmín 0,065 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 12,000 mg; Talco 4,800 mg; Estearato de Magnesio 6,000 mg. Cada comprimido de 1 mg contiene: IFA: ALPRAZOLAM 1,000 mg. Excipientes: Almidón de maíz 24,000 mg; Fosfato Tricálcico 168,550 mg; Croscarmelosa Sódica 16,800 mg; Hidroxipropilcelulosa 6,720 mg; Laca Aluminica Amarillo de Quinolina 0,130 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 12,000 mg; Talco 4,800 mg; Estearato de Magnesio 6,000 mg. Cada comprimido de 2 mg contiene: IFA: ALPRAZOLAM 2,000 mg. Excipientes: Almidón de maíz 36,000 mg; Fosfato Tricálcico 252,520 mg; Croscarmelosa Sódica 25,200 mg; Hidroxipropilcelulosa 10,080 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 18,000 mg; Talco 7,200 mg; Estearato de Magnesio 9,000 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.911 cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2018-32840603-APN-DGA#ANMAT