



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87474734-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-87474734-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FORCILIN / MODAFINILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MODAFINILO 200 mg, aprobado por Certificado N° 51.963.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 MEGALABS ARGENTINA S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FORCILIN / MODAFINILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MODAFINILO 200 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: celulosa microcristalina pH 101

104.75 mg, lactosa anhidra CD 100 mg, almidón de maíz 75 mg, povidona PVP K30 15 mg, estearato de magnesio 5 mg, óxido de hierro amarillo 0.25 mg

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.963 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.

EX-2020-87474734-APN-DGA#ANMAT