



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70713936-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-70713936-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 ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MEBUTAR 200 / MEBENDAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MEBENDAZOL 200 mg, aprobado por Certificado N° 34.472.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEBUTAR 200 / MEBENDAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MEBENDAZOL 200 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Celulosa

microcristalina 162,482 mg; Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 50,000 mg; Croscarmelosa sódica 17,500 mg; Povidona 12,000 mg; Sacarina sódica 1,000 mg; Lauril sulfato de sodio 3,500 mg; Colorante rojo punzo 4R 0,020 mg; Estearato de magnesio 3,500 mg

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.472 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 EX-2020-70713936-APN-DGA#ANMAT

Js

rl