



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-27222963-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-27222963-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BIOTIC PHARMA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 583 mg; aprobado por Certificado N° 47.239

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 Investigación Clínica y Gestión del 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°.- Autorizase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOTIC PHARMA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 583 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 583 mg; ALMIDÓN DE MAÍZ 72 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 51.25mg; CROSPOLIDONA 30 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 8.75 mg; METHOCEL E15/HPM CELULOSA 6.5512 mg; POLIETILENGLICOL 6000 1.0488mg; SACARINA SÓDICA 0.0656 mg; CICLAMATO DE SODIO 0.0528 mg; TALCO 7.1912 mg; ANTIESPUMANTE SILICONADO 0.0904 mg. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.239 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 N° 2023-27222963-APN-DGA#ANMAT

LG

rl