



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2023-38332206-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2023-38332206-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CASTAÑA DE INDIA SC / INTRACTO DE CASTAÑA DE INDIA – VITAMINA P, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Intracto de Castaña de India 75 mg – Vitamina P 1,5 mg; aprobado por Certificado N° 53.083

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°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CASTAÑA DE INDIA SC / INTRACTO DE CASTAÑA DE INDIA – VITAMINA P, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Intracto de Castaña de India 75 mg – Vitamina P 1,5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Intracto de castaña de india 75 mg; Vitamina P 1,5 mg Excipientes: Celulosa microcristalina 33,335 mg; Povidona 8,333 mg; Lactosa 42,433 mg; Almidón glicolato de sodio 7,333 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,666 mg; Talco 1,4 mg; Carbonato de calcio 18 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,333 mg; Dióxido de titanio 0,666 mg; Polietilenglicol 6000 0,833 mg; Laca azul brillante 1,183 mg. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.083 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° 2023-38332206-APN-DGA#ANMAT

LG

rl