



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2022-45686934-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-45686934- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATORIES S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NEFRONET / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg; aprobado por Certificado N° 50.221

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 RONNET LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEFRONET / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Norfloxacin 400 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina 180 mg; Croscarmelosa sódica 33 mg; Lactosa monohidrato 105 mg; Dióxido de silicio coloidal 7mg; Estearato de magnesio 15 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 7 mg; Dióxido de titanio 1,8 mg; Polietilenglicol 6000 2,9 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.221 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.

Expediente 2022-45686934-APN-DGA#ANMAT

LG