



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-46685882-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-46685882-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIOTIC PHARMA / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 583 mg (equivalente a 500 mg de Ciprofloxacina base), 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 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 TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOTIC PHARMA / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 583 mg (equivalente a 500 mg de Ciprofloxacina base), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Almidón de maíz 72 mg; Celulosa microcristalina PH 200 51,25 mg; Crospovidona 30 mg; Dióxido de silicio coloidal 5 mg; Estearato de magnesio 8,75 mg; Methocel E15/ HPM celulosa 8,189 mg; Polietilenglicol 6000 1,311 mg; Sacarina sódica 0,082 mg; Ciclamato de sodio 0,066 mg; Talco 8,989 mg; Antiespumante siliconado 0,113 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.239 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-2022-46685882-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv