



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-87759579- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-87759579- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ZOFRAN DR / ONDANSETRON; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos liofilizados de disolución oral rápida, Ondansetron 4 mg y Ondansetron 8 mg; aprobado por Certificado N°39.154

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOFRAN DR / ONDANSETRON, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos liofilizados

de disolución oral rápida, Ondansetron 4 mg y Ondansetron 8 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido liofilizado de disolución oral rápida de ZOFRAN DR 4 mg contiene: Ondansetron 4,00 mg; Gelatina 5,00 mg; Manitol 3,75 mg; Aspartamo 0,625 mg; Metilhidroxibenzoato de sodio 0,056 mg; Propilhidroxibenzoato de sodio 6,90 mcg; Sabor frutilla SC887891 0,125 mg.-

Cada comprimido liofilizado de disolución oral rápida de ZOFRAN DR 8 mg contiene: Ondansetron 8,00 mg; Gelatina 10,0 mg; Manitol 7,50 mg; Aspartamo 1,25 mg; Metilhidroxibenzoato de sodio 0,11 mg; Propilhidroxibenzoato de sodio 0,014 mg; Sabor frutilla SC887891 0,25 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.154 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-2022-87759579- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp