



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-30547181- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-30547181- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VARIMER / 6-MERCAPTOPURINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, 6-MERCAPTOPURINA 50 mg; aprobado por Certificado N° 47.004

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 LABORATORIO VARIFARMA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada VARIMER / 6-MERCAPTOPURINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, 6-MERCAPTOPURINA 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido ranurado contiene: Principio activo: 6-Mercaptopurina 50 mg, Excipientes: Lactosa Pharmatose 450M 33,81 mg, Celulosa Microcristalina PH101 32,48 mg, Almidón Glicolato Sódico 4,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,22 mg, Estearato de magnesio 1,25 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,24 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.004 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 N° 2022-30547181- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl