



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

Disposición

Número:

Referencia: Expediente N° 2023-105216402-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2023-105216402-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 LACORENE / ASPARTATO DE ARGININA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oral, Aspartato de arginina 15 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 37.149

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 LACORENE / ASPARTATO DE ARGININA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oral, Aspartato de arginina 15 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oral contiene: Aspartato de arginina 15,00 g; Glicerina 10,00 g; Ciclamato de sodio 0,30 g; Metilparabeno sódico 0,15 g; Esencia de naranja soluble 0,50 ml; Colorante amarillo ocazo 5,00 mg; Sacarina sódica 0,03 g; Ácido cítrico 0,90 g; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,2; Agua purificada c.s.p. 100 ml. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.149 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° 2023-105216402-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv