



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-100067892-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-100067892-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SALIMIDIN / Itraconazol, Forma Farmacéutica y Concentración: cápsulas con microgránulos, Itraconazol 100 mg; aprobado por Certificado N° 41.189.

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 MEGALABS ARGENTINA S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALIMIDIN / Itraconazol, Forma Farmacéutica y Concentración: cápsulas con

microgránulos, Itraconazol 100 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada capsula de microgránulos contiene:

Principio activo: Itraconazol 100 mg.

Excipientes: Azúcar en esferas 37,18 mg, Acido metacrilico copolímero E100 17,16 mg, HPMC E5 128,7 mg,

Crospovidona 2,86 mg.

Composición de la cápsula: Dióxido de Titanio 2.046 mg, Azul FD&C N° 1 0.108 mg, Amarillo FD&C N° 5 0.068 mg, Gelatina c.s.p 1 capsula.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.189 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.

EX-2023-100067892-APN-DGA#ANMAT

LG

rp