



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº - 11274

BUENOS AIRES, 12 OCT 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004880-16-9 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 ANAFRANIL / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, autorizada por el Certificado Nº 32.979.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº -11274

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal ANAFRANIL / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración GRAGEAS, CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada gragea contiene: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, Dióxido de silicio 3 mg, Glicerol (al 85%) 0.25 mg, Lactosa 15 mg; Estearato de Magnesio 0.25 mg, Almidón de maíz 3.5 mg, Ácido Esteárico 1.5 mg, Talco 7.726 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0.429 mg, Copolímero de Vinilpirrolidona / Acetato de Vinilo 0.429 mg, Dióxido de Titanio 0.257 mg, Celulosa Microcristalina 0.241 mg, Polivinilpirrolidona K30 0.362 mg, Colorante Amarillo dispersado 0.316 mg (composición del colorante amarillo: Óxido de Hierro Amarillo 0.0158 mg + Dióxido de Titanio 0.3002 mg), Polietilenglicol 8000 0.241 mg, Sacarosa cristalina 16.5 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.979, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° = 11274

haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-004880-16-9

DISPOSICIÓN N°

mb

= 11274

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.