



"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° 11628

BUENOS AIRES, 19 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010676-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MIGRADORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA - ERGOTAMINA TARTRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg - ERGOTAMINA TARTRATO 1,00 mg, autorizada por el Certificado N° 36.318.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto



"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° 11628

N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal MIGRADORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA - ERGOTAMINA TARTRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg - ERGOTAMINA TARTRATO 1,00 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de lisina 125,000 mg; Ergotamina tartrato 1,00 mg; Celulosa microcristalina 113,700 mg; Almidón de maíz 8,000 mg; Magnesio estearato 3,750 mg; Croscarmelosa sódica 125,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,640 mg; Dióxido de titanio 3,180 mg; Triacetina 0,970 mg; Laca aluminica amarillo Quinolina 1,210 mg; Polietilenglicol 6000 0,300 mg.

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



"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° 11628

36.318, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, 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° 1-0047-0000-010676-16-1

DISPOSICIÓN N° 11628

mel

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