



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-38474434-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-38474434-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VARISEDAN / EXTRACTO SECO DE AJO - RUTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTROINTESTINALES / EXTRACTO SECO DE AJO 0.030 g - RUTINA 0.050 g, aprobado por Certificado N° 43.431.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 LABORATORIOS IMVI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VARISEDAN / EXTRACTO SECO DE AJO - RUTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTROINTESTINALES / EXTRACTO SECO DE AJO 0.030 g - RUTINA 0.050 g, a cambiar los excipientes del núcleo y recubrimiento del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Núcleo: cellactose (Composición cualicuantitativa: lactosa monohidrato 0,2779 g; polvo de celulosa 0,0926g) 0,3705 g; croscaramelosa sódica 0,0180 g; dióxido de silicio coloidal 0,0050 g; estearato de magnesio 0,0065 g; Recubrimiento: Lay AQ ME (Composición cualicuantitativa: copolimero ac. metacrilico tipo c 0,0292 g; dióxido de titanio 0,0025 g; talco 0,0086 g; bicarbonato de sodio 0,0005 g; trietilcitrate 0,00225 g; laca aluminica azul indigotina#2 0,000015 g; laca aluminica amarillo ocase #6 0,00015 g; laca aluminica rojo allura #40 0,00525 g) 0,0500 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.431, cuando el mismo se presente acompañado 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-2018-38474434-APN-DGA#ANMAT