



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-37467134-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-37467134-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CUAIT TRIFLUOPERAZINA 10 MG. Nombre Genérico: TRIFLUOPERAZINA (COMO CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / TRIFLUOPERAZINA CLORHIDRATO 11.80 mg (equivalente a 10 mg de trifluoperazina base), aprobado por Certificado N° 33.832.

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 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 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 CUAIT TRIFLUOPERAZINA 10 MG. Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / TRIFLUOPERAZINA CLORHIDRATO 11.80 mg (equivalente a 10 mg de trifluoperazina base), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Excipientes: Celulosa Microcristalina 153,00 mg; Lactosa 26,40 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Anhídrico silícico coloidal 1,80 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Laca eritrosina 0,60 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.832 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-2019-37467134-APN-DGA#ANMAT