



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36008091-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-36008091-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CIAGEN 600 / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACIDO TIOCTICO 600 mg, aprobado por Certificado N° 46.496.

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 CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIAGEN 600 / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACIDO TIOCTICO 600 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Croscarmelosa sódica 110,00 mg; Lactosa monohidrato 20,00 mg; Celulosa microcristalina PH 302 200,00 mg; Almidón pregelatinizado 20,00 mg; Dióxido de silicio 66,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 56,00 mg; Estearato de magnesio 28,00 mg; Talco (*) 5,25 mg; Dióxido de titanio (*) 8,75 mg; Alcohol polivinílico (*) 14,00 mg; Polietilenglicol 3000 (*) 7,00 mg; Óxido de hierro amarillo (*) 5 mg.- (*) Componentes que conforman el insumo Opadry II 85: Alcohol polivinílico (40%), Dióxido de titanio (25%), Polietilenglicol 3000 (20%), Talco (15%).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.496 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2018-36008091-APN-DGA#ANMAT