



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66811222-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-66811222-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLOGODISTEN / ÁCIDO NIFLÚMICO – ORFENADRINA CITRATO - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL SECO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ÁCIDO NIFLÚMICO 200 mg - ORFENADRINA CITRATO 25 mg - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL SECO 20 mg, aprobado por Certificado N° 34.266.

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 LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLOGODISTEN / ÁCIDO NIFLÚMICO – ORFENADRINA CITRATO - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL SECO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ÁCIDO NIFLÚMICO 200 mg - ORFENADRINA CITRATO 25 mg - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL SECO 20 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Almidón de maíz 20,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 400,00 mg; Carboximetilcelulosa reticulada 12,00 mg; Gelatina 10,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Opadry II 18,00 mg; Tartrazina 0,650 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.266 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-2018-66811222-APN-DGA#ANMAT