



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21381697-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-21381697-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SERTAL COMPUESTO / PROPINOX CLORHIDRATO – CLONIXINATO DE LISINA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, PROPINOX CLORHIDRATO 15 mg/2 ml – CLONIXINATO DE LISINA 100 mg/2 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg – CLONIXINATO DE LISINA 125 mg, aprobado por Certificado N° 35.975.

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 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada SERTAL COMPUESTO / PROPINOX CLORHIDRATO – CLONIXINATO DE LISINA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, PROPIONOX CLORHIDRATO 15 mg/2 ml – CLONIXINATO DE LISINA 100 mg/2 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PROPIONOX CLORHIDRATO 10 mg – CLONIXINATO DE LISINA 125 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ampolla I contiene: Propinox clorhidrato 15,0 mg; Propilenglicol 300,0 mg; Polietilenglicol 400 1000,0 mg; Ácido clorhídrico 1 N c.s.; Agua destilada esterilizada c.s.p. 2,0 ml. Cada ampolla II contiene: Clonixinato de lisina 100,0 mg; Propilenglicol 300,0 mg; Polietilenglicol 400 1000,0 mg; Solución de lisina 50 % c.s.; Agua destilada esterilizada c.s.p. 2,0 ml. Cada comprimido recubierto contiene: Propinox clorhidrato 10,00 mg; Clonixinato de lisina 125,00 mg; Manitol 42,50 mg; Ácido cítrico anhidro 1,50 mg; Almidón pregelatinizado 6,00 mg; Celulosa microcristalina 153,48 mg; Almidón de maíz 10,00 mg; Croscarmelosa sódica 9,00 mg; Estearato de magnesio 2,52 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,59 mg; Dióxido de titanio 3,68 mg; Triacetina 1,03 mg; Carmín de cochinilla laca aluminica 0,0900 mg; FD&C #40 laca aluminica 0,0400 mg; Polietilenglicol 6000 0,5700 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.975, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-21381697-APN-DGA#ANMAT