



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX - 2021-69178711- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX - 2021-69178711- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a NATUFARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VALERIANA / EXTRACTO DE VALERIANA OFFICINALIS, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Extracto de Valeriana officinalis entre 80 mg a 100 mg de Extracto Seco (equivalente a 0,38 mg de ácido valeriánico); aprobado por Certificado N° 40.898.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 a NATUFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALERIANA / EXTRACTO DE VALERIANA OFFICINALIS, Forma Farmacéutica y

Concentración: Comprimidos recubiertos, Extracto de Valeriana officinalis entre 80 mg a 100 mg de Extracto Seco (equivalente a 0,38 mg de ácido valeriánico); a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será:

Lactosa monohidrato 108,330 mg a 94,7247 mg; Celulosa microcristalina 102 31,810 mg a 27,8152 mg; Almidón de maíz 12,660 mg a 11,0704 mg; Polivinilpirrolidona K30 6,450 mg a 5,6396 mg; Talco 3,3981 mg; Alcohol polivinílico 2,7634 mg; Dióxido de titanio 1,7271 mg; Polietilenglicol 3350 1,3817 mg; Estearato de magnesio 1,2500 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,1382 mg; Oxido férrico negro 0,0467 mg; Amarillo quinolina laca 0,0417 mg; Azul brillante laca 0,0033 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.898 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente 2021-69178711- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl