



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** N° 2023-100303533-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el 2023-100303533-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ACICLOVIR VITARUM / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACICLOVIR 800 mg; aprobado por Certificado N° 57.309

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ACICLOVIR VITARUM / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACICLOVIR 800 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido contiene: IFA: ACICLOVIR 800 mg; EXCIPIENTES: ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 60,00 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 82,00 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 88,00 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 10,00 mg; PVP K30 60,00 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.309 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.

N° 2023-100303533-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv