



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7168

BUENOS AIRES, 07 SEP 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005911-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada REGULANE / LOPERAMIDA CLORHIDRATO; Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 20 mg/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 34.950.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7.168**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal REGULANE / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 20 mg/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución contiene: Loperamida clorhidrato 20 mg, Glicerina 60 ml, Metilparabeno 200 mg, Sacarina sódica 100 mg, Propilparabeno 20 mg, Ciclamato de sodio 2 mg, Sabor frutilla 500 mcl, Eritrosina 40 mcg, Ácido cítrico/Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,0, Agua destilada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.950, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005911-15-0

DISPOSICIÓN Nº

7.168

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.