



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

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

DISPOSICIÓN Nº

7519

BUENOS AIRES, **16 SEP 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-001863-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.C.I.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CUAIT TRIFLUOPERAZINA 10 MG / TRIFLUOPERAZINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIFLUOPERAZINA (COMO CLORHIDRATO) 11,80 mg (EQUIVALENTE A 10,00 mg DE TRIFLUOPERAZINA BASE), autorizada por el Certificado Nº 33.832.

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 58 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

7519

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.C.I.F.,
propietaria de la Especialidad Medicinal CUAIT TRIFLUOPERAZINA 10 MG /
TRIFLUOPERAZINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y
concentración: COMPRIMIDOS, TRIFLUOPERAZINA (COMO CLORHIDRATO)
11,80 mg (EQUIVALENTE A 10,00 mg DE TRIFLUOPERAZINA BASE), a
cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo
serán: Cada comprimido contiene: Trifluoperazina Clorhidrato 11,80 mg
(equivalente a 10,00 mg de Trifluoperazina base), Celuosa Microcristalina
153,00 mg, Lactosa 26,40 mg, Croscarmelosa Sódica 4,00 mg, Anhídrido
Silícico coloidal 1,80 mg, Estearato de Magnesio 4,00 mg, Laca Eritrosina
0,80 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 33.832, 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7519

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001863-15-1

DISPOSICIÓN Nº

7519

nc

[Firma]

[Firma]

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