



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011965-16-6

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011965-16-6 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: ACALIX CD 240 / DILTIAZEM CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN PROLONGADA, DILTIAZEM CLORHIDRATO 240,0 mg, autorizada por el Certificado N° 37.262.

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 para 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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: ACALIX CD 240 / DILTIAZEM CLORHIDRATO, forma

farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN PROLONGADA, DILTIAZEM CLORHIDRATO 240,0 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene: Diltiazem clorhidrato 240,00 mg; Esferas de azúcar 104,00 mg; Goma laca 32,90 mg; Amonio metacrilato copolimero tipo A 10,50 mg; Amonio metacrilato copolimero tipo B 41,30 mg; Etilcelulosa 27,40 mg; Triglicéridos de cadena media 7,50 mg; Talco 9,30 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.262, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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 N° 1-0047-0000-011965-16-6