



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014326-16-8

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014326-16-8 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 CRONOS / DILTIAZEM CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN PROLONGADA, DILTIAZEM CLORHIDRATO 180 mg, 240 mg y 300 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 CRONOS / DILTIAZEM CLORHIDRATO, forma

farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN PROLONGADA, DILTIAZEM CLORHIDRATO 180 mg, 240 mg y 300 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada cápsula con microgránulos de acción prolongada (Diltiazem clorhidrato 180,0 mg) contiene: Diltiazem clorhidrato 180,0 mg; Esferas de azúcar 57,7 mg; Goma laca 24,8 mg; Amonio metacrilato copolimero tipo A 6,9 mg; Amonio metacrilato copolimero tipo B 27,4 mg; Etilcelulosa 18,4 mg; Triglicéridos de cadena media 5,3 mg; Talco 5,8 mg. Cada capsula con microgránulos de acción prolongada (Diltiazem clorhidrato 240,0 mg) contiene: Diltiazem clorhidrato 240,0 mg; Esferas de azúcar 76,9 mg; Goma laca 33,0 mg; Amonio metacrilato copolimero tipo A 9,2 mg; Amonio metacrilato copolimero tipo B 36,5 mg; Etilcelulosa 24,5 mg; Triglicéridos de cadena media 7,1 mg; Talco 7,7 mg. Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada (Diltiazem clorhidrato 300,0 mg) contiene: Diltiazem clorhidrato 300,0 mg; Esferas de azúcar 96,1 mg; Goma laca 41,3 mg; Amonio metacrilato copolimero tipo A 11,5 mg; Amonio metacrilato copolimero tipo B 45,7 mg; Etilcelulosa 30,6 mg; Triglicéridos de cadena media 8,8 mg; Talco 9,6 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° 1-0047-0000-014326-16-8