



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-64758304-APN-DGA#ANMA

---

VISTO el EX-2019-64758304-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. representante en la Argentina de ACTELION PHARMACEUTICAL Ltd. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ZAVESCA / MIGLUSTAT, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS / MIGLUSTAT 100 mg, aprobado por Certificado N° 56.224.

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 de 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° 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 JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. representante en la Argentina de ACTELION PHARMACEUTICAL Ltd., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZAVESCA / MIGLUSTAT, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS / MIGLUSTAT 100 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Gelatina 37,24 mg; Esterato de magnesio 0,831 mg; Dióxido de titanio 0,76 mg; Almidón glicolato de sodio 5,540 mg; Povidona K30 4,432

mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.224 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2019-64758304-APN-DGA#ANMAT