



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107627965-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-107627965-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AZATIOPRINA RAFFO / AZATIOPRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AZATIOPRINA 50 mg; aprobado por Certificado N° 40.495.

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 ASOFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZATIOPRINA RAFFO / AZATIOPRINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS, AZATIOPRINA 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de 50 mg contiene: Azatioprina 50,00 mg; Lactosa 70,00 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Almidón de maíz 25,00 mg; Almidón pregelatinizado 4,50 mg; Estearato de magnesio 0,75 mg; Acido esteárico 0,25 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.495 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-107627965-APN-DGA#ANMAT