



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40180877-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-40180877-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NIXORAN / NITAZOXANIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NITAZOXANIDA 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7699/98 y Certificado N° 47.595.

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 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada NIXORAN / NITAZOXANIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NITAZOXANIDA 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Nitazoxanida 500,000 mg, Almidón de maíz 40,000 mg, Almidón pregelatinizado 70,000, Celulosa microcristalina 121,000 mg, Almidón glicolato sódico 43,000 mg, Talco 8,000 mg, Estearato de magnesio 8,000 mg, Copovidona 10,000 mg, Óxido de hierro amarillo 0,364 mg, Polietilenglicol 6000 0,796 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa* 12,200 mg Triacetina* 1,790 mg, Dióxido de titanio* 5,850 mg. * Componentes del Opadry Y-1-18128 -A-White.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.595, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-40180877-APN-DGA#ANMAT