



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008566-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008566-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GABSIK / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3404/14 y Certificado N° 57.441.

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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GABSIK / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Acido tioctico 600,00 mg, Dióxido de

silicio coloidal 7,00 mg, Povidona 44,00 mg, Croscarmelosa sódica 60,00 mg, Estearato de magnesio 12,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1250 mg (Alcohol polivinílico – Dióxido de titanio – Polietilenglicol – Talco) 60,00 mg, Oxido de hierro amarillo 3,00 mg, Talco 40,00 mg, Silicona 10,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.441 cuando el mismo se presente acompañado 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.

Expediente N° 1-0047-0000-008566-17-2