



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-131377713-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-131377713-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada RIFAXTRIL / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Rifaximina 200 mg y Rifaximina 550 mg; aprobado por Certificado N° 57.230

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIFAXTRIL / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Rifaximina 200 mg y Rifaximina 550 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 200 mg; Celulosa microcristalina PH 101 Avicel 130 mg; Lactosa compresión directa 64,0 mg; Croscarmelosa sódica 20,0 mg; Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 3,0 mg; Magnesio estearato 3,0 mg.-

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 550 mg; Celulosa microcristalina PH 101 Avicel 250 mg; Lactosa compresión directa 126,0 mg; Croscarmelosa sódica 48,0 mg; Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 14,0 mg; Magnesio estearato 12,0 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.230 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 - 2023-131377713-APN-DGA#ANMAT

LG

ae