



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-150489003-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-150489003-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NORFLOXACINA CRAVERI / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Norfloxacin 400,00 mg; aprobado por Certificado N° 41.613

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORFLOXACINA CRAVERI / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Norfloxacin 400,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Norfloxacin 400,00 mg; Croscarmelosa Sódica 13,00 mg; Lactosa Monohidrato (1) 162,00 mg; Celulosa (1) 54,00 mg; Dióxido de silicio 10,00 mg; Estearato de magnesio 11,00 mg; Alcohol polivinílico (2) 8,16 mg; Dióxido de titanio (2) 5,10 mg; Polietilenglicol 3000 (2) 4,08 mg; Talco (2) 3,06 mg; Amarillo de quinolina LA 30% 3,60 mg.

(1) Componentes del insumo Cellactose 80: Lactosa Monohidrato 75%, Celulosa 25%.

(2) Componentes del insumo OPADRY II 85: alcohol polivinílico (40%), Dióxido de Titanio (25%), Polietilenglicol 3000 (20%), Talco (15%).

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.613 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-2023-150489003-APN-DGA#ANMAT

LG

ae