



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007299-17-4

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007299-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: LISOVYR 400 / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACICLOVIR 400 mg, autorizada por el Certificado N° 29.605.

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 para 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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: LISOVYR 400 / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACICLOVIR 400 mg, el cambio de los

excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Aciclovir 400,0 mg, Celulosa microcristalina 58,5 mg, Polivinilpirrolidona K30 12,5 mg, Glicolato de almidón sódico 25,0 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Opadry AMB II (Alcohol polivinílico, Talco, Dióxido de titanio, Monocaprilcaprato de glicerol, Lauril sulfato de sodio) 11,9 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.605, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-007299-17-4