



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-52140880-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-52140880-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BILETAN ENZIMATICO / ÁCIDO TIÓCTICO – SIMETICONA – PANCREATINA - CELULASA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. / ÁCIDO TIÓCTICO 10 mg – SIMETICONA 100 mg – PANCREATINA 200 mg – CELULASA 10 mg, aprobado por Certificado N° 25.126.

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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BILETAN ENZIMATICO / ÁCIDO TIÓCTICO – SIMETICONA – PANCREATINA - CELULASA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. / ÁCIDO TIÓCTICO 10 mg – SIMETICONA 100 mg – PANCREATINA 200 mg – CELULASA 10 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Polietilenglicol 8000 3,78 mg; Croscarmelosa sódica 31,25 mg; Celulosa microcristalina PH102 214,8 mg; Opadry QX 321A180025 white<sup>1</sup> 22 mg; Acryl Eze 93A130020 Orange<sup>2</sup> 50,22 mg; Dióxido de silicio coloidal 55,303 mg; Fosfato tricálcico 64,866 mg; Goma arábica 8,108 mg; Lactosa monohidrato 25,946 mg; Povidona 29,729 mg. <sup>1</sup> Compuesto por: Polietilenglicol 8,8 mg, Talco 6,05 mg, Dióxido de titanio 5,5 mg, Monocaprilocaprato de glicerilo 0,88 mg y alcohol polivinílico 0,77 mg. <sup>2</sup> Compuesto por: Copolímero de ácido metacrílico y etilacrílico tipo A 33,1452 mg- Talco 8,2863 mg Dióxido de titanio 4,41936 mg- Laca alumínica amarilla N° 6 2,96298 mg, Silica coloidal anhidra 0,5022 mg Bicarbonato de sodio 0,5022 mg Laurilsulfato de sodio 0,2511 mg- Laca alumínica Azul N° 2 0,15066 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.126 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2018-52140880-APN-DGA#ANMAT