



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-29198670-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-29198670-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NORFLOXACINA CRAVERI / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg; aprobado por Certificado N° 41.613.

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 CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORFLOXACINA CRAVERI / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de Norfloxacin Craveri contiene: Norfloxacin 400,00 mg, Croscarmelosa Sódica 13,00 mg, Lactosa Monohidrato (*) 169,50 mg, Celulosa (*) 56,50 mg, Estearato de Magnesio 11,00 mg, Hipromelosa (**) 9,70 mg, Dióxido de Titanio (**) 1,16 mg, Triacetina (**) 2,54 mg, Lactosa Monohidrato (**) 9,70 mg, Amarillo de Tartrazina soluble 0,15 mg, Polietilenglicol 6000 0,75 mg. (*) Componentes que conforman el insumo Cellactose 80: Lactosa Monohidrato 75%, Celulosa 25%. (**) Componentes que conforman el insumo OPADRY II Y-30-18084-A: Hipromelosa (42%), Dióxido de Titanio E171 (5%), Triacetina (11%), Lactosa Monohidrato (42%).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.613, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-29198670-APN-DGA#ANMAT

JFS