



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2020-27483269- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2020-27483269- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a Gramón Millet S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CHOFITOL / Extracto seco de las hojas de Cynara scolymus, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; extracto seco de las hojas de Cynara scolymus 200,00 mg; aprobado por Certificado N° 4.844.-

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 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 a Gramón Millet S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CHOFITOL / Extracto seco de las hojas de Cynara scolymus, Forma Farmacéutica y Concentración:

Comprimidos recubiertos; extracto seco de las hojas de *Cynara scolymus* 200,00 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Extracto seco de las hojas de *Cynara scolymus* (\*) 200,00 mg (\*\*); Almidon glicolato sódico 23,00 mg; Estearato de magnesio 1,90 mg; Talco 3,80 mg; Celulosa microcristalina Avicel PH 101 151,30 mg; Opadry II 85F865002 Brown 20 mg (\*\*\*)).

(\*) Alcachofa.

(\*\*) Constituido por las hojas de *Cynara Scolymus* (c.s. para obtener una concentración de polifenoles totales no menor de 3,6 mg/comprimido)

(\*\*\*) Compuesto por Alcohol polivinílico 8,00 mg, polietilenglicol 4000 4,04 mg, Talco 2,96 mg, Laca alumínica amarillo ocaso 2,65 mg, Laca alumínica rojo allura 1,38 mg, Laca alumínica azul brillante 0,51 mg, Dióxido de titanio 0,46 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.844 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente 2020-27483269- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl