



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6895**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015913-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada METADONA CLORHIDRATO LIF / METADONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METADONA CLORHIDRATO 5 y 10 mg, aprobada por Certificado Nº 57.473.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92

hp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

6895

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, propietaria de la Especialidad Medicinal METADONA CLORHIDRATO LIF / METADONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METADONA CLORHIDRATO 5 y 10 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de 10 mg contiene: Metadona clorhidrato 10 mg, Croscarmelosa sódica 1,87 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Celulosa microcristalina PH 200 110,63 mg.

Re.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6895

Cada comprimido de 5 mg contiene: Metadona clorhidrato 5 mg, Croscarmelosa sódica 1,87 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Celulosa microcristalina PH 200 115,63 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.473, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015913-14-8

DISPOSICIÓN N° 6895

flb

Ing. ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
21