



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-64174276-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-64174276-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CIPROFLOXACINA VANNIER 100 - CIPROFLOXACINA VANNIER 250 - CIPROFLOXACINA VANNIER 500 / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg - 250 mg y 500 mg, aprobado por Certificado N° 50.375.

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 LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA VANNIER 100 - CIPROFLOXACINA

VANNIER 250 - CIPROFLOXACINA VANNIER 500 / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg - 250 mg y 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 100,000 mg; Celulosa microcristalina 19,310 mg; Almidón glicolato de sodio 6,000 mg; Crospovidona 6,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,750 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; Opadry Y-1-18128-A 4,490 mg (Hipromelosa 44-79 % p/p – Dióxido de titanio 21-38 % p/p – Triacetina 6-12 % p/p); Amarillo de quinoleína LA (20-34%) 0,010 mg. Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 250,000 mg; Celulosa microcristalina 48,275 mg; Almidón glicolato de sodio 15,000 mg; Crospovidona 15,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,875 mg; Estearato de magnesio 3,750 mg; Opadry Y-1-18128-A 11,225 mg (Hipromelosa 44-79 % p/p – Dióxido de titanio 21-38 % p/p – Triacetina 6-12 % p/p); Amarillo de quinoleína LA (20-34%) 0,025 mg. Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 500,000 mg; Celulosa microcristalina 96,550 mg; Almidón glicolato de sodio 30,000 mg; Crospovidona 30,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,750 mg; Estearato de magnesio 7,500 mg; Opadry Y-1-18128-A 22,450 mg (Hipromelosa 44-79 % p/p – Dióxido de titanio 21-38 % p/p – Triacetina 6-12 % p/p); Amarillo de quinoleína LA (20-34%) 0,050 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.375 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.

Expediente EX-2018-64174276-APN-DGA#ANMAT

Js