



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-05430005-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-05430005-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes y el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal RIFADIN / RIFAMPICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS / RIFAMPICINA 300 mg, aprobado por Certificado N° 44.194.

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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIFADIN / RIFAMPICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS / RIFAMPICINA 300 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Almidón de maíz 50 mg; Estearato

de magnesio 10 mg; Gelatina

73,90 mg; Eritrosina (E 127) 1,450 mg; Indigotina (E 132) 0,006 mg; Dióxido de titanio (E 171) 0,610 mg.

ARTICULO 2º. – Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.194 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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-2021-05430005-APN-DGA#ANMAT