



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

Disposición

Número:

Referencia: EX - 2021-80575881- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX - 2021-80575881- -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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CUSTEY / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS; LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; aprobado por Certificado N° 42.022.-

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CUSTEY / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS; LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de CUSTEY contiene: Loperamida clorhidrato 2 mg; Lactosa anhidra 83,97 mg; Celulosa microcristalina PH 102 36 mg; Almidón de maíz 6 mg; Croscarmelosa sódica 10 mg; Amarillo ocaso laca alumínica 30 mcg; Estearato de magnesio 2 mg; Peso total: 140 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.022 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 2021-80575881- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl