



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54636047-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-54636047-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CETIRIZINA LANPHARM / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, aprobado por Certificado N° 51.261.

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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CETIRIZINA LANPHARM / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE CETIRIZINA LANPHARM CONTIENE: CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 35,50 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 65,55 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,60 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 1,80 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 mg; DIÓXIDO DE TITANIO(*) 1,15 mg; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA(*) 2,40 mg; TRIACETINA(*) 0,35 mg; ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (PIGMENTO AMARILLO 42) 0,15 mg.- (*)COMPONENTES DEL OPADRY Y-1-18128 A BLANCO.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.261 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-54636047-APN-DGA#ANMAT