



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-39493420-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-39493420-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CORACIL / EZETIMIBE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3147/04 y Certificado N° 51.468.

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 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORACIL / EZETIMIBE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de CORACIL contiene: Ezetimibe 10 mg;

Lactosa monohidrato 54,438 mg; Croscarmelosa sódica 10 mg; Povidona 4 mg; Lauril sulfato de sodio 2 mg; Estearato de magnesio vegetal 2,5 mg; Lactosa monohidrato CD 30 GR 13,975 mg; Celactosa 80 27,775 mg; Silica coloidal anhidra 0,312 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.468, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2019-39493420-APN-DGA#ANMAT