



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-61926073-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-61926073-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 ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PRONTAL / EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y SOJA – PERSEA AMERICANA (PALTA) – GLYCINE MAX (SOJA), Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas / Extracto total de insaponificable de Persea americana y Glycine max 300 mg, Como ingrediente activo: Extracto insaponificable del fruto de Persea americana (palta) 100 mg y Extracto insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 200 mg. (correspondiente a no menos de 90 mg de fitoesteroles totales por cápsula), aprobado por Certificado N° 59.409.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y las Disposiciones N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRONTAL / EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y SOJA – PERSEA AMERICANA (PALTA) – GLYCINE MAX (SOJA), forma farmacéutica y concentración: Cápsulas / Extracto total de insaponificable de Persea americana y Glycine max 300 mg, Como ingrediente activo: Extracto insaponificable del fruto de Persea americana (palta) 100 mg y Extracto insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 200 mg. (correspondiente a no menos de 90 mg de fitoesteroles totales por cápsula), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada capsula contiene: Extracto total de insaponificable de Persea americana y Glycine max 300 mg, Como ingrediente activo: Extracto insaponificable del fruto de Persea americana (palta) 100 mg y Extracto insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 200 mg (correspondiente a no menos de 90 mg de fitoesteroles totales por cápsula); Celulosa microcristalina 65,00 mg; Dióxido de silicio micronizado 54,00 mg; Talco 10,00 mg; Almidón glicolato sódico 9,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,03 mg; Estearato de magnesio 12,00 mg; Cápsula de gelatina dura.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.409, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-61926073-APN-DGA#ANMAT

ab