



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110164397-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-110164397-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO de ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ÁCIDO FÓLICO LEM / ÁCIDO FÓLICO. Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ÁCIDO FÓLICO 1 mg, aprobado por Certificado N° 59103.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO de ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ÁCIDO FÓLICO LEM / ÁCIDO FÓLICO. Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ÁCIDO FÓLICO 1 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Almidón de Maíz 0,034 g, Glicolato sódico de Almidón 0,004 g, PVP K30 0,0039 g, Estearato de Magnesio 0,001 g, Lactosa Monohidratada c.s.p 0,1200 g.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59103, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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-2019-110164397-APN-DGA#ANMAT