



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 2021-113811808-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° 2021-113811808-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Catalent Argentina S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RINALEXAN / Cetirizina Diclorhidrato, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas (Cetirizina Diclorhidrato 10 mg); aprobado por Certificado N° 58.714.

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 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 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 Catalent Argentina S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RINALEXAN / Cetirizina Diclorhidrato; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas (Cetirizina Diclorhidrato 10 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cetirizina diclorhidrato 10 mg; Polietilenglicol 600 117,6 mg; Hidróxido de potasio 43% 5,9 mg; Agua purificada 8,5 mg; Gelatina 74,09 mg; Solución sorbitol / Glicerina (50:50) 44,617 mg; Colorante verde FDyC N°3 (CI 42053) 0,001 mg; Colorante amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,026 mg; Triglicéridos de cadena media Trazas; Lecitina de Soja Trazas; Povidona 8 mg; Tinta negra Opacode para impresión Ribbon Printing (Trazas). -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.714, 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.

EXPEDIENTE N° 2021-113811808-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv