



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04974990-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-04974990-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MUDANTIL F / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg – 120 mg – 180 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4347/99 y Certificado N° 48.099.

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUDANTIL F / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg – 120 mg – 180 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido (60 mg) contiene: Fexofenadina Clorhidrato 60 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina pH 101 117,84 mg, PVP K30 8,03 mg, Croscarmelosa sódica 2,50 mg, Laurilsulfato de sodio 2,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Rojo punzo 4R 0,10 mg, Talco 8,03 mg, Aerosil 200 1,50 mg. Cada comprimido (120 mg) contiene: Fexofenadina Clorhidrato 120 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina pH 101 235,68 mg, PVP K30 16,06 mg, Croscarmelosa sódica 5,00 mg, Laurilsulfato de sodio 4,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Rojo punzo 4R 0,20 mg, Talco 16,06 mg, Aerosil 200 3,00 mg. Cada comprimido (180 mg) contiene: Fexofenadina Clorhidrato 180 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina pH 101 353,52 mg, PVP K30 24,09 mg, Croscarmelosa sódica 7,50 mg, Laurilsulfato de sodio 6,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Rojo punzo 4R 0,30 mg, Talco 24,09 mg, Aerosil 200 4,50 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.099, 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-2019-04974990-APN-DGA#ANMAT