



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-02654737-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-02654737-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TETRALGIN / DIPIRONA – CAFEINA ANHIDRA – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO – ERGOTAMINA TARTRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA 400 mg – CAFEINA ANHIDRA 100 mg – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 7,5 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg; aprobado por Certificado N° 33.718.

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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TETRALGIN / DAPIRONA – CAFEINA ANHIDRA – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO – ERGOTAMINA TARTRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPIRONA 400 mg – CAFEINA ANHIDRA 100 mg – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 7,5 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Povidona K30 23,00 mg; Croscarmelosa sódica 9,50 mg; Estearato de magnesio 11,43 mg; Celulosa microcristalina csp 720 mg; Opadry Amb (*) 10,30 mg. (*) Opadry AMB: Alcohol polivinílico 45,52% p/p – Dióxido de titanio 32,00% p/p – Talco 20,00% p/p – Lecitina de soja 2,00% p/p – Goma xantica 0,48% p/p.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.718, 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-2019-02654737-APN-DGA#ANMAT