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

Disposición

Número: DI-2020-1451-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-61936874-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-61936874-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios CASASCO S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ENABRAN / HALOPERIDOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / HALOPERIDOL 1mg y 5mg, aprobado por Certificado Nº 41.093.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Laboratorios CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENABRAN / HALOPERIDOL, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS / HALOPERIDOL 1mg y 5mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA COMPRIMIDO DE 1 mg CONTIENE: HALOPERIDOL 1mg EXCIPIENTES: ALMIDÓN DE MAÍZ 40 mg; LACTOSA 86,40 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 4,20 mg; POVIDONA K30 5,60 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 2,80 mg. CADA COMPRIMIDO x 5 mg CONTIENE HALOPERIDOL 5 mg EXCIPIENTES: ALMIDÓN DE MAÍZ 40,00; LACTOSA 82,39 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 4,20 mg; POVIDONA K30 5,60 mg; AMARILLO DE QUINOLINA 0,01 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 2,80 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.093 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-61936874-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.18 14:38:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 14:38:22 -03:00