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

Disposición

Número: DI-2020-1662-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-91751175-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-91751175-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FINACILEN / NIMODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NIMODIPINA 30 mg, aprobado por Certificado Nº 44.360.

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FINACILEN / NIMODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NIMODIPINA 30 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

NUCLEO: Nimodipina 30 mg; Lactosa anhidra 170 mg; Celulosa microcristalina 73 mg; Almidón de maíz 10 mg; Croscarmelosa sódica 5 mg; Estearato de magnesio 2 mg. CUBIERTA: Opadry HP II 85F28751 10 mg Desglosado: • Alcohol polivinilico 4 mg • Dióxido de titanio 2,5 mg • PEG 300 2,02 mg • Talco 1,48 mg. Amarillo ocaso laca aluminica 1,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.360 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente EX-2019-91751175-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.27 15:22:53 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: 2020.03.27 15:22:55 -03:00