



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-129339747-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-129339747-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TANVIMIL E 1000 / ALFA TOCOFEROL ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS, ALFA TOCOFEROL ACETATO 1000 mg; aprobado por Certificado N° 29.918.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorízase a la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TANVIMIL E 1000 / ALFA TOCOFEROL ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS, ALFA TOCOFEROL ACETATO 1000 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda contiene: Alfa Tocoferol acetato 1000 mg; Excipientes: Aceite de soja 100 mg; Cascarilla: Gelatina 289,311 mg; Glicerina 132,457 mg; Metilparabeno 1,067 mg; Propilparabeno 0,267 mg; Lecitina de soja (trazas); Triglicéridos de cadena media (trazas); Agua purificada c.s.

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.918 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 N° 2022-129339747-APN-DGA#ANMAT

LG

rl