



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005002-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005002-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VERIGLIP / TENELIGLIPTINA (COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENELIGLIPTINA 20,00 mg (COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 31,00 mg); aprobado por Certificado N° 58.151.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VERIGLIP / TENELIGLIPTINA (COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENELIGLIPTINA 20,00 mg (COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 31,00 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Teneligliptina (como Teneligliptina bromhidrato 31,00 mg) 20,00 mg, Manitol 67,20 mg, Almidón de maíz 6,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,40 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,80 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 12,00 mg, Estearato de magnesio 1,20 mg, Hipromelosa (*) 2,09 mg, Dióxido de titanio E171 (*) 0,25 mg, Triacetina (*) 0,54 mg, Lactosa monohidrato (*) 2,09 mg, Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,03 mg. (*) Componentes que conforman el insumo Opadry II/A (Hipromelosa 42%; Dióxido de titanio E171 5%; Triacetina 11% y Lactosa monohidrato 42%).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.151, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005002-17-4