



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-26054792-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-26054792-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 TEMIS LOSTALO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIACOMIT / ESTIRIPENTOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras, Estiripentol 250 mg y 500 mg; aprobado por Certificado N° 59.333

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 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 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 sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIACOMIT / ESTIRIPENTOL; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras, Estiripentol 250 mg y 500 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura contiene: Estiripentol 250 mg; Povidona K 29-32 7,895 mg; Glicolato sódico de almidón (tipo A) 3,946 mg; Estearato de magnesio 1,315 mg; Gelatina 60,1064 mg; Dióxido de titanio 0,8133 mg; Eritrosina E 127 0,0784 mg; Indigotina 0,0018 mg; Goma laca (E904) (tinta de impresión en cápsula dura) c.s.; Óxido de hierro negro (E172) (tinta de impresión en cápsula dura) c.s. Cada cápsula dura contiene: Estiripentol 500 mg; Povidona K 29-32 15,79 mg; Glicolato sódico de almidón (tipo A) 7,894 mg; Estearato de magnesio 2,631 mg; Gelatina 107,8 mg; Dióxido de titanio 2,2 mg; Goma laca (E904) (tinta de impresión en cápsula dura) c.s.; Óxido de hierro negro (E172) (tinta de impresión en cápsula dura) c.s.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.333, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX -2022-26054792-APN-DGA#ANMAT

LG-NM