



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-58164222- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-58164222- -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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TANAVAT / SIMVASTATINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Simvastatina 5 mg, 10 mg y 20 mg; aprobado por Certificado N° 47.079.

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 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 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada TANAVAT / SIMVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Simvastatina 5 mg, 10 mg y 20 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: NÚCLEO: **Simvastatina 5 mg**

Excipientes: Almidón pregelatinizado 15,5 mg; Celulosa microcristalina 8,5 mg; Ácido ascórbico 3,5 mg; Ácido cítrico anhidro 1,7 mg; Estearato de magnesio 650 g; Butilhidroxianisol 26 g; Lactosa anhidra c.s.p. 130 mg.

CUBIERTA:

Opadry Clear YS-1-7006 2,10 mg: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,91 mg / Polietilenglicol 0,19 mg.

Opadry II White Y-30-18037 0,9 mg: Lactosa 0,36 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,25 mg / Dióxido de titanio 0,22 mg / Triacetina 0,07 mg / Óxido de hierro amarillo 24 g. –

Cada comprimido recubierto contiene: NÚCLEO: **Simvastatina 10 mg**

Excipientes: Almidón pregelatinizado 23,25 mg; Celulosa microcristalina 12,75 mg; Ácido ascórbico 5,25 mg; Ácido cítrico anhidro 2,55 mg; Estearato de magnesio 975 g; Butilhidroxianisol 39 g; Lactosa anhidra c.s.p. 195 mg.

CUBIERTA:

Opadry Clear YS-1-7006 3,50 mg: Hidroxipropilmetilcelulosa 3,18 mg / Polietilenglicol 0,32 mg.

Opadry II White Y-30-18037 1,50 mg: Lactosa 0,6 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,42 mg / Dióxido de titanio 0,36 mg / Triacetina 0,12 mg / Óxido de hierro rojo 25 g. –

Cada comprimido recubierto contiene: NÚCLEO: **Simvastatina 20 mg**

Excipientes: Almidón pregelatinizado 46,5 mg; Celulosa microcristalina 25,5 mg; Ácido ascórbico 10,5 mg; Ácido cítrico anhidro 5,1 mg; Estearato de magnesio 1,95 mg; Butilhidroxianisol 78 g; Lactosa anhidra c.s.p. 390 mg.

CUBIERTA:

Opadry Clear YS-1-7006 7,0 mg: Hidroxipropilmetilcelulosa 6,36 mg / Polietilenglicol 0,64 mg.

Opadry II White Y-30-18037 3,0 mg: Lactosa 1,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,84 mg / Dióxido de titanio 0,72 mg / Triacetina 0,24 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.079 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 2022-58164222- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl