



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1 5 9 2**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº I-0047-0000-007760-09-6 Disposición Nº 6513/09 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6513/09 por la cual se autoriza cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para la especialidad ACCUPRIL / QUINAPRIL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, QUINAPRIL (COMO CLORHIDRATO) 5mg, 10mg y 20mg, autorizado por el certificado Nº 43.071.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la fórmula cualicuantitativa para el producto mencionado anteriormente.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 186 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

9



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1592

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición N° 6513/09, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propiedad de la especialidad medicinal denominada ACCUPRIL / QUINAPRIL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUINAPRIL (COMO CLORHIDRATO) 5mg, 10mg y 20mg a cambiar los excipiente del producto antes mencionado: los que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto (Accupril 5mg) contiene: Quinapril (como clorhidrato) 5,0mg, Carbonato de Magnesio pesado 46,584mg, Lactosa 38,0mg, Gelatina 5,0mg, Crospovidona 4,0mg, Estearato de Magnesio 1,0mg, Opadry marrón Y-5-9020G (compuesto por: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,2mg), Hidroxipropilcelulosa 0,9mg, Dióxido de Titanio 0,342mg, Macrogol 400 0,3mg, Óxido de Hierro Rojo 0,258mg) 3,0mg, Cera candelilla 0,05mg; Cada Comprimido recubierto (Accupril 10mg) contiene: Quinapril (como Clorhidrato) 10,00mg, Carbonato de Magnesio pesado 93,168mg, Lactosa

9



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

1592

DISPOSICIÓN N°

76,0mg, Gelatina 10,0mg, Crospovisona 8,0mg, Estearato de Magnesio 2,0mg, Opadry marrón Y-5-9020G (compuesto por: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,4mg, Hidroxipropilcelulosa 1,8mg, Dióxido de Titanio 0,684mg, Macrogol 400 0,6mg, Óxido de Hierro Rojo 0,516mg) 6,0mg, Cera candelilla 0,1mg; Cada Comprimido recubierto (Accupril 20mg) contiene: Quinapril (como Clorhidrato) 20,0mg, Carbonato de Magnesio pesado 125,0mg, Lactosa 33,336mg, Gelatina 10,0mg, Crospovidona 8,0mg, Estearato de Magnesio 2,0mg, Opadry marrón Y-5-9020G (compuesto por: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,4mg, Hidroxipropilcelulosa 1,8mg, Dióxido de Titanio 0,684mg, Macrogol 400 0,6mg, Óxido de Hierro Rojo 0,516mg) 6,0mg, Cera candelilla 0,1mg. Siendo su periodo de vida útil de 36 (treinta y seis) meses a Temperatura inferior a 25° C.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.071 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007760-09-6

DISPOSICION N°

m.b.

1592

DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR