



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-109602918-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-109602918-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MACINTA / MACITENTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Macitentan 10 mg; aprobado por Certificado N° 59.414

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 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 MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MACINTA / MACITENTAN; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Macitentan 10 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Macitentan 10 mg; Lactosa 38,86 mg; Almidón glicolato de sodio 2,8 mg; Povidona 2,1 mg; Celulosa microcristalina 15,75 mg; Polisorbato 0,14 mg; Estearato de magnesio 0,35 mg; Alcohol polivinílico 1,2 mg; Colorante dióxido de titanio 0,75 mg; Talco 0,444 mg; Polietilenglicol 0,606 mg. -

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.414, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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-2022-109602918-APN-DGA#ANMAT

LG

ab