



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-10260361-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-10260361-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ESPONTAL MAX / TAMSULOSINA CLORHIDRATO – SOLIFENACINA SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimido recubierto de liberación prolongada, Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg y Solifenacina succinato 6 mg; aprobado por Certificado N° 59.404

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 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESPONTAL MAX / TAMSULOSINA CLORHIDRATO – SOLIFENACINA SUCCINATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimido recubierto de liberación prolongada, Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg y Solifenacina succinato 6 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg; SOLIFENACINA SUCCINATO 6,00 mg; Manitol 129,32 mg (Núcleo); Dióxido de Silicio Coloidal 2,15 mg (Núcleo); Hidroxipropilmetilcelulosa 5 4,50 mg (Núcleo); Óxido férrico 0,03 mg (Núcleo); Crospovidona 7,50 mg (Núcleo); Coprocesado de Lactosa Monohidrato – Polvo de Celulosa (75:25) 31,10 mg (Núcleo); Hidroxipropilmetilcelulosa 100 141,67 mg (Núcleo); Hidroxipropilmetilcelulosa 4000 70,83 mg (Núcleo); Estearato de magnesio 6,50 mg (Núcleo); Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 2,478 mg (Cubierta); Polietilenglicol 6000 1,239 mg (Cubierta); Propilenglicol 1,248 mg (Cubierta); Povidona 0,496 mg (Cubierta); Talco 3,717 mg (Cubierta); Dióxido de Titanio 1,858 mg (Cubierta); Óxido férrico Rojo 0,929 mg (Cubierta). -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.404, 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-2023-10260361-APN-DGA#ANMAT

LG

ab