



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-14924414-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-14924414-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 DUNCAN S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SEKENA / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / MESALAZINA 500 mg y 800 mg, aprobado por Certificado N° 53.679.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEKENA / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / MESALAZINA 500 mg y 800 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene:

Mesalazina 500,0 mg; Povidona (PVP K30) 23,9 mg; Almidón glicolato sódico 11,4 mg; Crospovidona 11,4 mg; Lactosa monohidrato 88,9 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,6 mg; Estearato de magnesio 7,75 mg; Acido metacrilico copolimero B 53,0 mg; Trietilcitrate 37,2 mg; Glicerol monoestearato 1,6 mg; Dióxido de titanio 6,5 mg; Oxido de hierro amarillo 1,125 mg; Oxido de hierro rojo 6,09375 mg. Cada comprimido recubierto contiene: Mesalazina 800,0 mg; Povidona (PVP K30) 38,2 mg; Almidón glicolato sódico 18,3 mg; Crospovidona 18,3 mg; Lactosa monohidrato 142,3 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,5 mg; Estearato de magnesio 12,4 mg; Ácido metacrilico copolimero B 56,6 mg; Trietilcitrate 39,7 mg; Glicerol monoestearato 1,7 mg; Dióxido de titanio 6,9 mg; Oxido de hierro amarillo 1,2 mg; Oxido de hierro rojo 6,5 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.679 cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2019-14924414-APN-DGA#ANMAT