



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-61030031-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-61030031-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DENVERPROST / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DE LIBERACIÓN CONTROLADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40mg, aprobado por Certificado N° 56.915.

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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DENVERPROST / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DE LIBERACIÓN CONTROLADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será:

Cada cápsula de liberación controlada contiene: Tamsulosina Clorhidrato 0,40 mg; Crospovidona 24,52 mg; Manitol 26,70 mg; Celulosa microcristalina 124,20 mg; Hipromellosa 5 cps 6,84 mg; Polisorbato 80 6,10 mg; Trietilcitrato 1,74 mg; Etilcelulosa 5,70 mg; Copolímero de ácido metacrílico dispersión* 1,92 mg; Talco 0,94 mg; Dióxido de titanio 0,94 mg. *30,0 mg de Copolímero de ácido metacrílico dispersión contienen 9,0 mg de sólidos (*dispersión al 30% de contenido sólido).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.915 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.

Expediente EX-2018-61030031-APN-DGA#ANMAT

Js