República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6286-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-39139446-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-39139446-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMLOPAW / AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 5 mg – 10 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1875/11 y Certificado Nº 56.174.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 1º. – Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMLOPAW / AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 5 mg – 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Amlodipina (como

besilato 6,93 mg) 5,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Celulosa microcristalina 65,07 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 23,00 mg, Glicolato de almidón sódico 4,00 mg; Cada comprimido contiene: Amlodipina (como besilato 13,87 mg) 10,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Celulosa microcristalina 130,13 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 46,00 mg, Glicolato de almidón sódico 8,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.174, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-39139446-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:31:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:31:51 -03:00