



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-82965745-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-82965745-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 BETA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AVAMIDE MET / METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Metformina clorhidrato 500 mg y Vildagliptina 50 mg / Metformina clorhidrato 850 mg y Vildagliptina 50 mg / Metformina clorhidrato 1000 mg y Vildagliptina 50 mg; aprobado por Certificado N° 59.240

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 LABORATORIOS BETA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AVAMIDE MET / METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Metformina clorhidrato 500 mg y Vildagliptina 50 mg / Metformina clorhidrato 850 mg y Vildagliptina 50 mg / Metformina clorhidrato 1000 mg y Vildagliptina 50 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Metformina clorhidrato 500 mg; Vildagliptina 50 mg; Povidona K30 10,62 mg; Povidona K90 10,53 mg; Almidón pregelatinizado 5,26 mg; Crospovidona 4,83 mg; Estearato de magnesio 4,5 mg; Lactosa 138 mg; Croscarmelosa sódica 22,5 mg; Sílice coloidal 3,75 mg; Dióxido de titanio 7,03 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 13,44 mg; Polietilenglicol 1,8 mg; Polisorbato 80 0,23 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,7 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,3 mg.-

Cada comprimido recubierto contiene: Metformina clorhidrato 850 mg; Vildagliptina 50 mg; Povidona K30 14,34 mg; Povidona K90 17,9 mg; Almidón pregelatinizado 8,95 mg; Crospovidona 4,5 mg; Estearato de magnesio 7,22 mg; Lactosa 108,59 mg; Croscarmelosa sódica 33 mg; Sílice coloidal 5,5 mg; Dióxido de titanio 10,31 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 19,72 mg; Polietilenglicol 2,64 mg; Polisorbato 80 0,33 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 1,25 mg.-

Cada comprimido recubierto contiene: Metformina clorhidrato 1000 mg; Vildagliptina 50 mg; Povidona K30 16,19 mg; Povidona K90 21,05 mg; Almidón pregelatinizado 10,53 mg; Crospovidona 4,62 mg; Estearato de magnesio 8,39 mg; Lactosa 95,47 mg; Croscarmelosa sódica 37,5 mg; Sílice coloidal 6,25 mg; Dióxido de titanio 11,72 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 22,41 mg; Polietilenglicol 3,0 mg; Polisorbato 80 0,38 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,4 mg.-

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.240, 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-2023-82965745-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

