República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2567-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-008634-14-1

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008634-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: DALAM / MIDAZOLAM (COMO MALEATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MIDAZOLAM (COMO MALEATO), autorizada por el Certificado Nº 40.178.

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 para 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 Nº 1.490/92 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 RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: DALAM / MIDAZOLAM (COMO MALEATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MIDAZOLAM (COMO MALEATO),

el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Midazolam (como Midazolam maleato) 15 mg; Tablettose 80 167,66 mg; Almidón glicolato sódico 4,0 mg; Polivinil pirrolidona PVP K30 6,0 mg; Estearato de magnesio 2,0 mg; Hipromelosa 2910/5 3,24 mg; Talco 3,52 mg; Polietilenglicol 8000 0,90 mg; Dióxido de titanio 0,57 mg; Lactosa monohidrato micronizada 1,64 mg; Laca Indigotina E132 (33%) 0,13 mg.-.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.178, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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 Nº 1-0047-0000-008634-14-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 11:12:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 12:41:47 -03'00'