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

Disposición

Número: DI-2019-9761-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-54182606-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-54182606-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.l.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: GLUCAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO) 20,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 784/14 y Certificado Nº 57.355.

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 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 Artículo 3° del 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 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 ROEMMERS S.A.l.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLUCAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO) 20,00 mg ,a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Teneligliptina (como bromhidrato) 20,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,63 mg; Croscarmelosa sódica 5,00 mg; Estearato de magnesio 4,51 mg; Manitol csp 200,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,075 mg; Dióxido de titanio 1,475 mg; Triacetina 0,450 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.355, 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-2018-54182606-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:11:45 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
Date: 2019.12.03 10:11:48 -03:00