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

Disposición

Número: DI-2019-9807-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-41736884-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-41736884-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: ETUMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLOTIAPINA 40 mg, aprobado Certificado Nº 33.483.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control y Decreto 150/02.

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada:ETUMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLOTIAPINA 40 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Clotiapina base 40 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg; Talco 3 mg;

Vaselina liquida 5 mg; Sílice coloidal6,5 mg; Gelatina 7,00 mg; Celulosa microcristalina 15 mg; Almidon de maíz 38,00 mg; Lactosa 165 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.483, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

EX-2019-41736884-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:16:49 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 10:16:56 -03:00