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

Disposición

Número: DI-2019-10521-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-36179967-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-36179967-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DABIDANE 75 – DABIDANE 110 – DABIDANE 150 / DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO Forma Farmacéutica y Concentración: DABIDANE 75: CAPSULAS DURAS, DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 86,48 mg; DABIDANE 110: CAPSULAS DURAS, DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 126,84 mg; DABIDANE 150: CAPSULAS DURAS, DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,96 mg; aprobado por Certificado Nº 57.901.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DABIDANE 75 – DABIDANE 110 – DABIDANE 150 / DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO Forma Farmacéutica y Concentración: DABIDANE 75: CAPSULAS DURAS, DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 86,48 mg; DABIDANE 110: CAPSULAS DURAS, DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 126,84 mg; DABIDANE 150: CAPSULAS DURAS, DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,96 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: DABIDANE 75: Cada cápsula contiene: Dabigatran pellets: Dabigatran etexilato mesilato 86,475 mg; Celulosa microcristalina 45,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 6,75 mg; Lauril sulfato de sodio 0,43 mg; Talco 0,50 mg. Tartárico pellets: Acido tartárico 43,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,10 mg; Talco 1,30 mg. Composición de cápsula N° 2: Dióxido de titanio 3,6 mg; Carragenatos 0,1921 mg; Cloruro de potasio 0,347 mg; Agua 3 mg; Hipromelosa 52,8611 mg; DABIDANE 110: Cada cápsula contiene: Dabigatran pellets: Dabigatran etexilato mesilato 126,83 mg; Celulosa microcristalina 66,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 9,9 mg; Lauril sulfato de sodio 0,63 mg; Talco 0,73 mg. Tartárico pellets: Acido tartárico 63,95 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,48 mg; Talco 1,91 mg. Composición de cápsula N° 1: Dióxido de titanio 4,2 mg; FD&C Blue 2 / Índigo carmine 0,105 mg; Carragenatos 0,2238 mg; Cloruro de potasio 0,4041 mg; Agua 3,5 mg; Hipromelosa 61,5673 mg; DABIDANE 150: Cada cápsula contiene: Dabigatran pellets: Dabigatran etexilato mesilato 172,95 mg; Celulosa microcristalina 90,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 13,50 mg; Lauril sulfato de sodio 0,86 mg; Talco 1,00 mg. Tartárico pellets: Acido tartárico 87,20 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10,20 mg; Talco 2,60 mg. Composición de cápsula N° 0: Dióxido de titanio 5,4 mg; FD&C Blue 2 / Índigo carmine 0,054 mg; Carragenatos 0,288 mg; Cloruro de potasio 0,5201 mg; Agua 4,5 mg; Hipromelosa 79,2382 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.901, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2018-36179967-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.27 14:07:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.27 14:08:01 -03:00