



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-74461612- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2021-74461612- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: CLOMISAL DIVIDOSIS / Clomipramina Clorhidrato, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Ranurados Dividosis de Liberación Prolongada; Clomipramina Clorhidrato 75,0 mg, aprobado por Certificado N° 58.522.

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 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 QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOMISAL DIVIDOSIS / Clomipramina Clorhidrato, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido ranurado dividosis de liberación prolongada contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): Clomipramina clorhidrato 75 mg. Excipientes (s): Fosfato bicalcico 115,4 mg NUCLEO 1; Lactosa monohidrato 33,0 mg NUCLEO 1; Hipromelosa 33,0 mg NUCLEO 1; Metacrilato de amonio, copolimero tipo B 65,35 mg NUCLEO 1; Dióxido de silicio coloidal 1,65 mg NUCLEO 1; Estearato de calcio 6,6 mg NUCLEO 1; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 5,82 mg CUBIERTA 1; Polietilenglicol 400 0,8 mg CUBIERTA 1; Dióxido de titanio 3,08 mg CUBIERTA 1; Colorante amarillo oca, laca de aluminio (CI 15985:1) 0,3 mg CUBIERTA 1. -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.522, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; Notifíquese electrónicamente al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 2021-74461612- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl