



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57346481-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-57346481-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOSNE / PRUCALOPRIDE SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDE SUCCINATO 1 mg – 2 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7235/14 y Certificado N° 57.555.

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 de 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 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 ROSSMORE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOSNE / PRUCALOPRIDE SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDE SUCCINATO 1 mg – 2 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de DOSNE 1 mg contiene: Succinato de prucaloprida 1,32 mg (equivalente a 1 mg de Prucaloprida base), Estearato de magnesio 2,50 mg, Celulosa Microcristalina 85,50mg, Croscarmelosa Sódica 3,30 mg, Dióxido de silico coloidal 1,70 mg, Lactosa anhidra 75,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,40 mg*, Dióxido de Titanio 2,83 mg*, Polietilenglicol 400 0,72 mg*, Polisorbato 80 0,05 mg*, Oxido de hierro amarillo 1,00 mg. *Componente de OPADRY-YS-1-7003; Cada comprimido recubierto de DOSNE 2 mg contiene: Succinato de prucaloprida 2,64 mg (equivalente a 2 mg de Prucaloprida base), Estearato de magnesio 2,50 mg, Celulosa Microcristalina 85,50 mg, Croscarmelosa Sódica 3.30 mg, Dióxido de silico coloidal 1,70 mg, Lactosa anhidra 75,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,00 mg*, Dióxido de Titanio 3,15 mg*, Polietilenglicol 400 0,8 mg*, Polisorbato 80 0,05 mg*. *Componente de OPADRY-YS-1-7003.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.555, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2020-57346481-APN-DGA#ANMAT

JFS