



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-65397081-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-65397081-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BILETAN FORTE / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, ACIDO TIOCTICO 50 mg/2 ml; aprobado por Certificado N° 25.126.

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 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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BILETAN FORTE / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, ACIDO TIOCTICO 50 mg/2 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ampolla de BILETAN FORTE contiene: Acido tioctico 50 mg. Excipientes: Bicarbonato de sodio 30,0 mg, Fosfato disódico dihidrato 11,2 mg, Fosfato monosódico 0,50 mg, Alcohol bencílico 0,02 ml, Bisulfito de sodio 6,0 mg, Edetato disódico 0,8 mg, Agua destilada esterilizada c.s.p. 2 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 25.126, 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-2020-65397081-APN-DGA#ANMAT

JFS