



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-105310302- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-105310302- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a BIOTENK S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad LIPOSOL / ORLISTAT; Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas, Orlistat 60 mg y 120 mg; aprobado por Certificado N° 50.070. -

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 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 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIPOSOL / ORLISTAT; Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas, Orlistat 60 mg y 120 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

LIPOSOL capsulas 60 mg de Orlistat:

Cada capsula contiene: Orlistat 60 mg; Manitol 137 mg; Dióxido de silicio coloidal 3 mg; Lauril sulfato de sodio 15 mg; HPMC E5 47 mg; Talco blanco 3 mg; Alcohol etílico (*) c.s.p. (*) Se evaporan en el proceso. –

LIPOSOL capsulas 120 mg de Orlistat:

Cada capsula contiene: Orlistat 120 mg; Manitol 274 mg; Dióxido de silicio coloidal 6 mg; Lauril sulfato de sodio 30 mg; HPMC E5 94 mg; Talco blanco 6 mg; Alcohol etílico (*) c.s.p. (*) Se evaporan en el proceso. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.070 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente 2021-105310302- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl