



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-120754375-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-120754375-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BENLIPID / ÁCIDO BEMPEDOICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO BEMPEDOICO 180 mg; aprobado por Certificado N° 59.783

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 GADOR S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENLIPID / ÁCIDO BEMPEDOICO; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO BEMPEDOICO 180 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de BENLIPID contiene:

Principio activo: Ácido Bempedoico 180 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina (Tipo 102) 66,150 mg (NÚCLEO 1), Dióxido de silicio coloidal 5,000 mg (NÚCLEO 1), Hidroxipropilcelulosa (EXF) 4,800 mg (NÚCLEO 1), Lactosa monohidrato 22,450 mg (NÚCLEO 1), Lactosa monohidrato CD 19,600 mg (NÚCLEO 1), Almidón glicolato de sodio 23,000 mg (NÚCLEO 1), Estearato de magnesio vegetal 9,000 mg (NÚCLEO 1), Alcohol polivinílico 3,960 mg (CUBIERTA 1), Dióxido de titanio 2,475 mg (CUBIERTA 1), Polietilenglicol 2,000 mg (CUBIERTA 1), Talco 1,465 mg (CUBIERTA 1), Goma laca 0,012 mg (CUBIERTA 2), Cera blanca 0,006 mg (CUBIERTA 2), Cera carnauba 0,006 mg (CUBIERTA 2).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.783, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-120754375-APN-DGA#ANMAT

LG

ab