



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-83406400- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-83406400-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DERRUMAL 300 / PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS / ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (FRUTO DE PERSEA GRATISSIMA) 100 mg - ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (SEMILLA DE GLYCINE MAX) 200 mg; aprobado por Certificado N° 45.240.

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 FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada DERRUMAL 300 / PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS / ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (FRUTO DE PERSEA GRATISSIMA) 100 mg - ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (SEMILLA DE GLYCINE MAX) 200 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula contiene: Extracto total de insaponificables de Palta-Soja 300 mg, corresponden a: Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg; Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg.

Excipientes: Sílice coloidal anhidra 7 mg; Butilhidroxitolueno 30 mcg; Composición de la cápsula: gelatina (tipo B), polisorbato 80, dióxido de titanio (E 171), eritrosina (E 127), óxido de hierro amarillo (E 172). -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.240 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

EX-2022-83406400- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp