



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-57852852-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-57852852-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita cambio de fórmula para la Especialidad Medicinal TAMOXIFENO ECZANE / TAMOXIFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TAMOXIFENO (COMO CITRATO) 20 mg, aprobado por Certificado N° 53.588.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAMOXIFENO ECZANE / TAMOXIFENO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS, TAMOXIFENO (COMO CITRATO) 20 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Tamoxifeno (Como Citrato) 20 mg; Manitol 271 mg; Crospovidona 11 mg; Almidón de maíz 27,6 mg; Carboximetilcelulosa 8 mg; Croscarmelosa sódica 7 mg; HPMC E 15 1 mg; Estearato de magnesio 4 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.588, 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-2022-57852852-APN-DGA#ANMAT

JFS

rp