



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-142753567-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-142753567-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CÍA. S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIUFORTAN PLUS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO – DUTASTERIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg - DUTASTERIDA 0,5 mg, aprobado por Certificado N° 59.470.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR y CÍA. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIUFORTAN PLUS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO – DUTASTERIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg - DUTASTERIDA 0,5 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Povidona K 29/32 1,08 mg; Copolímero de acetato de vinilo y Vinilpirrolidona 0,60 mg; Polisorbato 80 0,05 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 5 12,48 mg; Etilcelulosa 7,08 mg; Dietilftalato 0,70 mg; Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) 65,36 mg; Esferas de azúcar 47,89 mg; Talco 19,20 mg; Trietilcitrato 6,53 mg; Hidroxido de sodio 1,30 mg; Copolímerobutilmetacrilato, dimetilaminoetilmetacrilato y metilmetacrilato 2,50 mg; Polietilenglicol 400 0,07 mg; Amarillo ocaseo 0,17 mg; Amarillo de quinolina 0,04 mg. Cápsula de gelatina: Colorante azul F.D.Y C. N° 1 0,0029 mg; Colorante rojo F.D.Y C. N° 40 0,5108 mg; Colorante amarillo F.D.Y C. N° 6 0,0681 mg; Colorante rojo D.Y C. N° 33 0,0681 mg; Dióxido de titanio 0,8800 mg; Gelatina c.s.p. 100,000 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.470, 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-2023-142753567-APN-DGA#ANM

js

ae