



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-04987258-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-04987258-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FILTEN 12,5; FILTEN 25 y FILTEN 50 / CARVEDILOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CARVEDILOL 12,5 mg; 25 mg y 50 mg, aprobado por Certificado N° 41.643.

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 FILTEN 12,5; FILTEN 25 y FILTEN 50 / CARVEDIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CARVEDIOL 12,5 mg; 25 mg y 50 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

a) Para cada comprimido de Filten 12,5: Lactosa monohidrato 60,976 mg, Croscarmelosa sódica 7,475 mg, Povidona 5,750 mg, Oxido de hierro amarillo 0,094 mg, Oxido de hierro rojo 0,030mg, Dióxido de silicio coloidal 1,150 mg, Poloxámero188 2,300 mg, Lactosa monohidrato (1) 17,250 mg, Celulosa (1) 5,75 mg, Estearato de magnesio vegetal 1,725mg. (1) Componentes de 23 mg de Celatosa 80. b) Para cada comprimido de Filten 25: Lactosa monohidrato 48,600 mg, Croscarmelosa sódica 7,475 mg, Povidona 5,750 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,150 mg, Poloxámero188 2,300 mg, Lactosa monohidrato (1)17,250 mg, Celulosa (1) 5,75 mg, Estearato de magnesio vegetal 1,725 mg. (1) Componentes de 23 mg de Celatosa 80. c) Para cada comprimido de Filten 50: Dióxido de silicio coloidal 2,300 mg, Indigotina Laca Aluminica100% 0,028 mg, Amarillo quinoleína laca aluminica 100% 0,269 mg, Lactosa monohidrato 96,903 mg, Croscarmelosa sódica14,950 mg, Povidona 11,500 mg, Poloxámero188 4,600 mg, Lactosa monohidrato (1) 34,500 mg, Celulosa (1) 11,500 mg, Estearato de magnesio vegetal 3,450 mg. (1) Componentes de 46,000 mg de Celatosa 80.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 41.643, 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-2021-04987258-APN-DGA#ANMAT