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

Disposición

Número: DI-2023-955-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-108052195-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-108052195-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIRABROL 25 y 50 / MIRABEGRON, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / MIRABEGRON 25 mg y 50 mg, aprobado por Certificado Nº 57.991.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 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 BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIRABROL 25 y 50 / MIRABEGRON, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / MIRABEGRON 25 mg y 50 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: cada comprimido recubierto de acción prolongada de MIRABROL 25 contiene: Mirabegron 25 mg; Fostafo tricálcico 265,15 mg; Hidroxipropilcelulosa 3,40mg; Oxido de Polietileno 98,00 mg; Estearato de magnesio 8,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,60 mg; Povidona 1,12 mg; Polietilenglicol 6000 2,80 mg; Propilenglicol 2,90 mg; Talco 8,39 mg; Dióxido de titanio 2,10 mg; Butilhidroxitolueno 0,45mg; Oxido férrico (CI 77942) 2,10 mg. Cada comprimido recubierto de acción prolongada de MIRABROL 50 contiene: Mirabegron 50 mg; Fostafo tricalcio 265,15mg; Hidroxipropilcelulosa 3,40mg; Oxido de Polietileno 98,00 mg; Estearato de magnesio 8,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,89 mg; Povidona 1,18 mg; Polietilenglicol 6000 2,95 mg; Propilenglicol 3,05 mg; Talco 8,84 mg; Dióxido de titanio 1,77 mg; Butilhidroxitolueno 0,45 mg; Oxido férrico amarillo (CI 77492) 0,88 mg; Oxido férrico rojo (CI 77491) 0,44 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.991 , 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-2022-108052195-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.03 11:25:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 11:25:37 -03:00