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

Disposición

Número: DI-2023-1434-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-126687878-APNDGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-126687878-APNDGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TANAVAT 20 mg / Simvastatina, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Simvastatina 20 mg; aprobado por Certificado Nº 47.079

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 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TANAVAT 20 mg / Simvastatina, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Simvastatina 20 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene:

NÚCLEO:

Simvastatina 20 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 46,5 mg; Celulosa microcristalina 25,5 mg, Ácido ascórbico 10,5 mg, Ácido cítrico anhidro 5,1 mg; Estearato de magnesio 1,95 mg; Butilhidroxianisol 78 µg; Lactosa anhidra c.s.p. 390 mg;

CUBIERTA: Opadry II White Y-30-18037 8,19 mg: Lactosa 3,28 mg /Hidroxipropilmetilcelulosa 2,29 mg; Dióxido de titanio 1,97 mg /Triacetina 0,65 mg

Opadry Clear YS-1-7006 3,15 mg:

Hidroxipropilmetilcelulosa 2,86 mg /Polietilenglicol 0,29 mg; Óxido de hierro rojo 0,10 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 47.079 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-2022-126687878-APNDGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.22 14:49:39 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: 2023.02.22 14:49:47 -03:00