



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-16184841-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-16184841-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita cambio de excipientes y las nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal CISTIL / SOLIFENACINA SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg – 10 mg; aprobado por Certificado N° 58.867.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta y 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 Artículo 3° del 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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CISTIL / SOLIFENACINA SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg – 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto con solifenacina succinato 5 mg contiene: Solifenacina succinato 5,00 mg, Lactosa monohidrato 94.38 mg, Celulosa microcristalina 45.00 mg, Crospovidona 4.50 mg, Estearato de magnesio 1.12 mg, Hipromelosa 3.46 mg, Talco 0.35 mg, Dióxido de titanio 0.34 mg, Polietilenglicol 6000 0.35 mg; Cada comprimido recubierto con solifenacina succinato 10 mg contiene: Solifenacina succinato 10.00 mg, Lactosa monohidrato 188.76 mg, Celulosa microcristalina 90.00 mg, Crospovidona 9.00 mg, Estearato de magnesio 2.24 mg, Hipromelosa 6.92 mg, Talco 0.70 mg, Dióxido de titanio 0.68 mg, Polietilenglicol 6000 0.70 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CISTIL / SOLIFENACINA SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg – 10 mg; las nuevas presentaciones de venta como se detalla a continuación: un envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos en 2 blisters por 10 comprimidos cada uno, para las concentraciones de la especialidad medicinal antes mencionada, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.867, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - 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-2019-16184841-APN-DGA#ANMAT