



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000048-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000048-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal WELCARD / AMLODIPINA BESILATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA BESILATO 5 mg – 10 mg, aprobado por Certificado N° 40.760.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada WELCARD / AMLODIPINA BESILATO Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA BESILATO 5 mg – 10 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido de 5 mg contiene: Amlodipina besilato 5 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 1,8 mg, Polvo de celulosa 19,4 mg, Estearato de magnesio 450,0 mcg, Dióxido de silicio coloidal 450,0 mcg, Laca aluminica Rojo Punzó 4R (20%-30%) CI: 16255 200,0 mcg, Celulosa microcristalina pH 102 c.s.p. 90,0 mg; Cada comprimido de 10 mg contiene: Amlodipina besilato 10 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 3,6 mg, Polvo de celulosa 38,8 mg, Estearato de magnesio 900,0 mcg, Dióxido de silicio coloidal 900,0 mcg, Laca aluminica Rojo Punzó 4R (20% - 30%) CI: 16255 400,0 mcg, Celulosa microcristalina pH 102 c.s.p. 180,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.760 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.

Expediente N° 1-0047-0000-000048-18-4