



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-55955530-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-55955530-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VERICORDIN / ATENOLOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS; ATENOLOL 25 mg, ATENOLOL 50 mg y ATENOLOL 100 mg; aprobado por Certificado N° 35.704

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VERICORDIN / ATENOLOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS; ATENOLOL 25 mg, ATENOLOL 50 mg y ATENOLOL 100 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de Atenolol 25 mg contiene: Atenolol 25,00 mg; Carbonato de Magnesio Destab 35,60 mg; Almidón de Maíz Bajo Rec. 26,16 mg; Laurilsulfato de Sodio 1,34 mg; Estearato de Magnesio 1,64 mg; Aerosil 0,27 mg.-

Cada comprimido de Atenolol 50 mg contiene: Atenolol 50,00 mg; Carbonato de Magnesio Destab 93,08 mg; Almidón de Maíz Bajo Rec. 68,46 mg; Laurilsulfato de Sodio 3,50 mg; Estearato de Magnesio 4,30 mg; Aerosil 0,66 mg.-

Cada comprimido de Atenolol 100 mg contiene: Atenolol 100,00 mg; Carbonato de Magnesio Destab 82,13 mg; Almidón de Maíz Bajo Rec. 60,29 mg; Laurilsulfato de Sodio 3,09 mg; Estearato de Magnesio 3,74 mg; Aerosil 0,75 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.704 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 2023-55955530-APN-DGA#ANMAT

LG

rl