



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-53515036-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-53515036-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ENDIAL 4 PRACTIDOSIS / GLIMEPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos trirranurados, Glimепirida 4 mg; aprobado por Certificado N° 45.135

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENDIAL 4 PRACTIDOSIS / GLIMEPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos trirranurados, Glimpirida 4 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido trirranurado contiene: Glimpirida 4,000 mg; Lactosa Monohidrato 135,970 mg; Almidón Glicolato Sódico Tipo A 15,000 mg; Povidona 1,000 mg; Celulosa Microcristalina PH 101 36,000 mg; Colorante Indigo Carmin Laca Alumínica 0,030 mg; Estearato de Magnesio 1,000 mg; Lactosa Anhidra 107,000 mg. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.135 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° 2023-53515036-APN-DGA#ANMAT

LG

rl