



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010724-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010724-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal EMETIC / PIRIDOXINA CLORHIDRATO – DOXILAMINA SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg – DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg; aprobado por Certificado N° 58.235.

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 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 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 LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EMETIC / PIRIDOXINA CLORHIDRATO – DOXILAMINA SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg – DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Ingredientes farmacéuticos activos: Piridoxina clorhidrato 10,00 mg, Doxilamina succinato 10,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 235,30 mg (Pellets), Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5,80 mg (Pellets); Etilcelulosa 16,10 mg (Pellets), Copolímero del ácido metacrílico tipo A 37,50 mg (Pellets), Talco 6,80 mg (Pellets), Triglicéridos de cadena media 5,30 mg (Pellets), Colorante de óxido de hierro amarillo (C.I. 77492) 0,184 (Cápsula), Colorante dióxido de titanio (C.I. 77891) 1,855 mg (Cápsula), Gelatina c.s.p. 76,00 mg (Cápsula).

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.235 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010724-17-9

Jfs