



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66612031-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-66612031-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ESPONTAL PLUS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO - DUTASTERIDE Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 mg – DUTASTERIDE 0,500 mg; aprobado por Certificado N° 58.866.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESPONTAL PLUS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO - DUTASTERIDE Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 mg - DUTASTERIDE 0,500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula con microgranulos de liberación prolongada contiene: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 mg - DUTASTERIDE 0,500 mg; Esferas de azúcar 180,500 mg, Talco 12,471 mg, Povidona K30 0,822 mg, Copovidona 0,456 mg, Polisorbato 80 0,090 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 28,077 mg, Etilcelulosa 8,079 mg, Dietilftalato 0,8079 mg, Copolímero de ácido metacrílico y Etil Metacrilato (dispersión al 30%) 60,000 mg, Trietilcitrato 6,000 mg, Hidróxido de sodio 1,245 mg, Polímero de ácido metacrílico 0,501 mg, Polietilenglicol 400 0,0501 mg, Azul brillante 0,1164 mg, Dióxido de Titanio 0,3463 mg, Gelatina 96,3957 mg, Colorante Amarillo FD&C N°6 sunset yellow (CI 45410) 0,0058 mg, Colorante Amarillo de Quinolina (CI 47005) 0,1358 mg .-

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.866, 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.

EX-2018-66612031-APN-DGA#ANMAT