

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:	
Referencia: EX-2020-84773774-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2020-84773774-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal EURETICO / CLORTALIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLORTALIDONA 50 mg; aprobado por Certificado Nº 34.841.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EURETICO / CLORTALIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLORTALIDONA 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada

comprimido contiene: Clortalidona 50,00 mg. Excipientes: Povidona K-30 16,100 mg, Celulosa Microcristalina 138,000 mg, Talco 23,000 mg, Lactosa 209,900 mg, Croscarmelosa Sódica 18,400 mg, Estearato de Magnesio 4,600 mg.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.841, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2020-84773774-APN-DGA#ANMAT

JFS