



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008774-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008774-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CONSIV / METILFENIDATO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg – 27 mg – 36 mg – 54 mg; aprobado por Certificado N° 58.032.

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 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CONSIV / METILFENIDATO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg – 27 mg – 36 mg – 54 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Excipiente Farmacéutico Activo (IFA): Metilfenidato clorhidrato 18,0000 mg; Excipientes: Lactosa de compresión directa 108,2400 mg NÚCLEO 1, Hidroxipropilmetilcelulosa 30,0000 mg NÚCLEO 1, Celulosa microcristalina 75,0000 mg NÚCLEO 1, Oxido de polietileno 30,0000 mg NÚCLEO 1, Acido succínico 30,0000 mg NÚCLEO 1, Povidona 9,0000 mg NÚCLEO 1, Acido esteárico 3,0000 mg NÚCLEO 1, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,4540 mg CUBIERTA 1, Polietilenglicol 0,5460 mg CUBIERTA 1, Etilcelulosa 6,3168 mg CUBIERTA 2, Triglicéridos de cadena media 1,3440 mg CUBIERTA 2, Acido oleico 0,7392 mg CUBIERTA 2, Hidroxipropilmetilcelulosa 13,0896 mg CUBIERTA 2, Polietilenglicol 1,3104 mg CUBIERTA 2, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,4540 mg CUBIERTA 3, Polietilenglicol 0,5460 mg CUBIERTA 3, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,3518 mg CUBIERTA 4, Polietilenglicol 1,9082 mg CUBIERTA 4, Acido fosfórico c.s. para ajuste de pH CUBIERTA 4, Polisorbato 0,0880 mg CUBIERTA 5, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,2580 mg CUBIERTA 5, Polietilenglicol 0,7040 mg CUBIERTA 5, Dióxido de titanio 2,7500 mg CUBIERTA 5, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,2000 mg CUBIERTA 5; Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): Metilfenidato clorhidrato 27,0000 mg, Excipientes: Lactosa de compresión directa 100,8600 mg NÚCLEO 1, Hidroxipropilmetilcelulosa 30,0000 mg NÚCLEO 1, Celulosa microcristalina 75,0000 mg NÚCLEO 1, Oxido de polietileno 30,0000 mg NÚCLEO 1, Acido succínico 30,0000 mg NÚCLEO 1, Povidona 9,0000 mg NÚCLEO 1, Acido esteárico 3,0000 mg NÚCLEO 1, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,4540 mg CUBIERTA 1, Polietilenglicol 0,5460 mg CUBIERTA 1, Etilcelulosa 6,3168 mg CUBIERTA 2, Triglicéridos de cadena media 1,3440 mg CUBIERTA 2, Acido oleico 0,7392 mg CUBIERTA 2, Hidroxipropilmetilcelulosa 13,0896 mg CUBIERTA 2, Polietilenglicol 1,3104 mg CUBIERTA 2, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,4540 mg CUBIERTA 3, Polietilenglicol 0,5460 mg CUBIERTA 3, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,2428 mg CUBIERTA 4, Polietilenglicol 1,8972 mg CUBIERTA 4, Acido fosfórico c.s. para ajuste de pH CUBIERTA 4, Polisorbato 0,0890 mg CUBIERTA 5, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,3178 mg CUBIERTA 5, Polietilenglicol 0,7120 mg CUBIERTA 5, Dióxido de titanio 2,7812 mg CUBIERTA 5, Oxido de hierro negro (CI 77499) 0,1000 mg CUBIERTA 5; Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): Metilfenidato clorhidrato 36,0000 mg, Excipientes: Lactosa de compresión directa 93,4800 mg NÚCLEO 1, Hidroxipropilmetilcelulosa 30,0000 mg NÚCLEO 1, Celulosa microcristalina 75,0000 mg NÚCLEO 1, Oxido de polietileno 30,0000 mg NÚCLEO 1, Acido succínico 30,0000 mg NÚCLEO 1, Povidona 9,0000 mg NÚCLEO 1, Acido esteárico 3,0000 mg NÚCLEO 1, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,4540 mg CUBIERTA 1, Polietilenglicol 0,5460 mg CUBIERTA 1, Etilcelulosa 6,3168 mg CUBIERTA 2, Triglicéridos de cadena media 1,3440 mg CUBIERTA 2, Acido oleico 0,7392 mg CUBIERTA 2, Hidroxipropilmetilcelulosa 13,0896 mg CUBIERTA 2, Polietilenglicol 1,3104 mg CUBIERTA 2, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,4540 mg CUBIERTA 3, Polietilenglicol 0,5460 mg CUBIERTA 3, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,1336 mg CUBIERTA 4, Polietilenglicol 1,8864 mg CUBIERTA 4, Acido fosfórico c.s. para ajuste de pH CUBIERTA 4, Polisorbato 0,0900 mg CUBIERTA 5, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,3775 mg CUBIERTA 5, Polietilenglicol 0,7200 mg CUBIERTA 5, Dióxido de titanio 2,8125 mg CUBIERTA 5; Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): Metilfenidato clorhidrato 54,0000 mg, Excipientes: Lactosa de compresión directa 78,7200 mg NÚCLEO 1, Hidroxipropilmetilcelulosa 30,0000 mg NÚCLEO 1, Celulosa microcristalina 75,0000 mg NÚCLEO 1, Oxido de polietileno 30,0000 mg NÚCLEO 1, Acido succínico 30,0000 mg NÚCLEO 1, Povidona 9,0000 mg NÚCLEO 1, Acido esteárico 3,0000 mg NÚCLEO 1, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,4540 mg CUBIERTA 1, Polietilenglicol 0,5460 mg CUBIERTA 1, Etilcelulosa 6,3168 mg CUBIERTA 2, Triglicéridos de cadena media 1,3440 mg CUBIERTA 2, Acido oleico 0,7392 mg CUBIERTA 2, Hidroxipropilmetilcelulosa 13,0896 mg CUBIERTA 2, Polietilenglicol 1,3104 mg CUBIERTA 2,

Hidroxipropilmetilcelulosa 5,4540 mg CUBIERTA 3, Polietilenglicol 0,5460 mg CUBIERTA 3, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,3700 mg CUBIERTA 4, Polietilenglicol 1,9100 mg CUBIERTA 4, Acido fosfórico c.s. para ajuste de pH CUBIERTA 4, Polisorbato 0,0850 mg CUBIERTA 5, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,0788 mg CUBIERTA 5, Polietilenglicol 0,6800 mg CUBIERTA 5, Dióxido de titanio 2,6562 mg CUBIERTA 5, Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,5000 mg CUBIERTA 5.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.032 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-008774-17-0