



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014973-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014973-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PR 16.03.28 2 / PRUCALOPRIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDA 2 mg (COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,64 mg); aprobado por Certificado N° 58.099.

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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PR 16.03.28 2 / PRUCALOPRIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDA 2 mg (COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,64 mg); a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Prucaloprida 2,00 mg (como Prucaloprida succinato 2,64 mg). Excipientes: Cellactose 80 246,960 mg, Crospovidona 5,200 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,600 mg, Estearato de magnesio 2,600 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,771 mg, Povidona 0,354 mg, Polietilenglicol 6000 0,885 mg, Propilenglicol 0,917 mg, Talco 2,656 mg, Dióxido de titanio 1,328 mg, Oxido férrico pardo 0,007 mg, Oxido férrico amarillo 0,064 mg, Oxido férricorojo 0,018 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.099 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° 1-0047-0000-014973-17-4