



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-12494940-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-12494940-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada REDUPROST / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas de liberación controlada, Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg; aprobado por Certificado N° 47.290.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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°.- Autorizase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REDUPROST / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas de liberación controlada, Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula de liberación controlada de 0,4 mg, contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg; Povidona 3,7000 mg; Copolímero de ácido metacrílico RS 100 9,1000 mg; Copolímero de ácido metacrílico RL 100 2,3000 mg; Copolímero de ácido metacrílico L 100-55 17,5000 mg; Triglicéridos de cadena media 2,9000 mg; Estearato de magnesio 1,6000 mg; Talco 3,3000 mg; Sacarosa (1) 84,1090 mg; Almidón de maíz (1) 45,2910 mg.

(1) Componentes de esferas de azúcar. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.290 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2023-12494940-APN-DGA#ANMAT

LG

rl