



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-31294850-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-31294850-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 ALGICUR / DEXKETOPROFENO TROMETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DEXKETOPROFENO TROMETAMOL 36,9 mg (Equivalente a Dexketoprofeno base 25,0 mg), aprobado por Certificado N° 57.558.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALGICUR / DEXKETOPROFENO TROMETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DEXKETOPROFENO TROMETAMOL 36,9 mg (Equivalente a Dexketoprofeno base 25,0 mg), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Excipientes: Almidón de maíz 36,00 mg; Celulosa microcristalina 78,60 mg; Crospovidona 36,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,00 mg; Talco 6,00 mg; Estearil fumarato de sodio 2,50 mg. Cubierta: Dióxido de titanio 1,30 mg; Talco 1,25 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,50 mg; Polietilenglicol 6000 0,70 mg; Povidona K30 0,25 mg.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.558, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-31294850-APN-DGA#ANMAT