



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-73650037-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-73650037-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada Aldomet 500 / Metildopa, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, Metildopa 500 mg; aprobado por Certificado N° 27.761.

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°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada Aldomet 500 / Metildopa, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, Metildopa 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Metildopa 500 mg.

Excipientes: Etilcelulosa 52,320 mg, Ácido cítrico anhidro 8,545 mg, Edetato cálcico disódico 0,400 mg, Goma Guar 30,000 mg, Anhidrido silícico coloidal 4,000 mg, Celulosa en polvo 24,000 mg, Estearato de magnesio 2,860 mg, OPADRY 03H38061 AMARILLO 20,000 mg, Ácido cítrico monohidrato E330* 0,0602 mg, Hipromelosa E464 12,200 mg, Dióxido de titanio 3,600 mg, Amarillo de Quinolina Laca alumínica E104 0,264 mg, Talco 1,640 mg, Óxido férrico rojo E172 0,0228 mg, Propilenglicol 2,220 mg Cera Carnauba c.s.

* 0,0602 mg de ácido cítrico monohidrato equivalen a 0,055 mg de ácido cítrico anhidro. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.761 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

N° EX-2023-73650037-APN-DGA#ANMAT

LG

ab