



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-82285365-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-82285365-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 250 / METILDOPA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METILDOPA 250 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 250 / METILDOPA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METILDOPA 250 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de ALDOMET 250 mg contiene: Metildopa (equivalente a 250 mg de Metildopa anhidra) 283,00 mg; Etilcelulosa 26,160 mg; Ácido cítrico anhidro 4,2725 mg; Edetato cálcico disódico 0,200 mg; Goma guar 15,00 mg; Anhídrido silícico coloidal 2,000 mg; Celulosa 12,000 mg; Estearato de Magnesio 1,430 mg; Opadry 03H38061 Amarillo 10,00 mg. Recubrimiento: Ácido cítrico monohidrato E 330 * 0,0301 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,10 mg; Dióxido de Titanio 1,80 mg; Amarillo de Quinolina laca aluminica E104... 0,132 mg; Talco 0,82 mg; Óxido férrico rojo 0,0114 mg; Propilenglicol 1,11 mg; Cera Carnauba 0,070 mg.

* 0,0301 mg de ácido Cítrico Monohidrato equivalen a 0,0275 mg de Ácido Cítrico Anhidro. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.761 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.

EX-2023-82285365-APN-DGA#ANMAT

LG

ab