



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004285-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004285-17-6 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 la aprobación del cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DETIXOL / PIRIDOXINA CLORHIDRATO – DOXILAMINA SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg – DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg, aprobada por Certificado N° 58.155.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DETIXOL / PIRIDOXINA CLORHIDRATO – DOXILAMINA SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg – DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Doxilamina Succinato 10,000 mg, Piridoxina Clorhidrato 10,000 mg. Excipientes: Oxido de polietileno 6,000 mg, Manitol 60,750 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,300 mg, Talco 5,500 mg, Estearato de magnesio 2,150 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K4 13,000 mg, Fosfato tricálcico 3,130 mg, Celulosa microcristalina 13,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,170 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E6 0,347 mg, Oxido de hierro rojo 0,003 mg, Opadry EC 11,650 mg (Etilcelulosa 6,000 mg, Talco 2,330 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,388 mg, Trietilcitrate 0,932 mg); Cápsulas de gelatina rígida 1 unidad (Dióxido de titanio 0,478 mg, Gelatina 75,485 mg, Amarillo de Quinoleina (C.I. 47005) 0,036 mg, Amarillo Ocaso (C.I. 15985) 0,001 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.155, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004285-17-6