República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8938-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004280-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004280-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CERCLEROL / EZETIMIBE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3339/08 y Certificado Nº 54.564.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CERCLEROL / EZETIMIBE, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido contiene: Activo: Ezetimibe 10 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 1,00 mg, Croscarmelosa sódica 3,00 mg, Lauril sulfato de sodio 5,00 mg, Crospovidona 4,585 mg, Povidona 4,585 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 150,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.564, cuando el mismo se presente acompañado 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-004280-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 16:53:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 16:53:25 -03'00'