



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-03604394-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-03604394-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TELMISARTAN TEVA / TELMISARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg – 80 mg; aprobado por Certificado N° 59.056.

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 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TELMISARTAN TEVA / TELMISARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg – 80 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de Telmisartan Teva 40 mg contiene: Telmisartan 40,00 mg, Manitol 161,05 mg, Croscarmelosa sódica 16,20 mg, Povidona 12,0 mg, Estearato de magnesio 5,28 mg, Hidróxido de potasio 5,47 mg. Cada comprimido de Telmisartan Teva 80 mg contiene: Telmisartan 80,00 mg, Manitol 322,10 mg, Croscarmelosa sódica 32,40 mg, Povidona 24,0 mg, Estearato de magnesio 10,56 mg, Hidróxido de potasio 10,94 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.056, 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-03604394-APN-DGA#ANMAT

JFS