



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-93662362-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-93662362-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRYLORI / TETRACICLINA CLORHIDRATO – METRONIDAZOL – SUBCITRATO DE BISMUTO POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS, TETRACICLINA CLORHIDRATO 125 mg – METRONIDAZOL 125 mg – SUBCITRATO DE BISMUTO POTÁSICO (EQUIVALENTE A 40 mg DE ÓXIDO DE BISMUTO) 140 mg; aprobado por Certificado N° 59.522.

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 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 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 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 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRYLORI / TETRACICLINA CLORHIDRATO – METRONIDAZOL – SUBCITRATO DE BISMUTO POTÁSICO; Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS, TETRACICLINA CLORHIDRATO 125 mg – METRONIDAZOL 125 mg – SUBCITRATO DE BISMUTO POTÁSICO (EQUIVALENTE A 40 mg DE ÓXIDO DE BISMUTO) 140 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura contiene: Principios activos: Tetraciclina clorhidrato 125 mg; Metronidazol 125 mg; Subcitrato de Bismuto Potásico (equivalente a 40 mg de Óxido de Bismuto) 140 mg; Excipientes: Glaseado de laca (modificada) IN SD - 45 0,126 mg; Óxido de Hierro Negro (CI 77499) 0,066 mg; Propilenglicol 0,006 mg; Hidróxido de Amonio 0,002 mg; Dióxido de silicio 8,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 7,000 mg; Talco 5,000 mg; Estearil fumarato de sodio 5,000 mg; Celulosa microcristalina (tipo 101) 21,820 mg; Crospovidona XL 10 8,260 mg; Estearil fumarato de sodio 3,330 mg; Alcohol polivinílico 2,300 mg; Dióxido de Titanio 1,600 mg; Lecitina de soja 0,075 mg; Talco 1,000 mg; Goma Xanthan 0,025 mg; Colorante Amarillo de quinolina (CI 47005) 0,020 mg; Carmoisina E 122 0,019 mg; Rojo FD & C.NRO 40 0,043 mg; Dióxido de Titanio 0,609 mg; Polietilenglicol 0,03395 mg; Gelatina c.s.p 97,000 mg; Povidona K 30 6,600 mg. -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.522, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, 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.

EX-2023-93662362-APN-DGA#ANMAT

LG

ab