



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-89178749-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-89178749-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada RODI RELAX / PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Pridinol mesilato 4,00 mg; aprobado por Certificado N° 58.335

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RODI RELAX / PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Pridinol mesilato 4,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Pridinol mesilato 4,00 mg; Coprocesado celulosa – lactosa 103,0 mg; Crosprovidona 3,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,00 mg; Lactosa monohidratada 24,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Opadry II White (Alcohol de polivinilo 29-51%; Dióxido de titanio 18-32%; Polietilenglicol 15-26%- Talco 11-19%) 5,16 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.335 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.

Expediente N° 2023-89178749-APN-DGA#ANMAT

LG

rl