



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-21085197-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-21085197-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada OLTUX D 40/12,5 - OLTUX D 40/25 / OLMESARTAN MEDOXOMIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Olmesartán medoxomil 40 mg e Hidroclorotiazida 12,5 mg - Olmesartán medoxomil 40 mg e Hidroclorotiazida 25 mg; aprobado por Certificado N° 54.749

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OLTUX D 40/12,5 - OLTUX D 40/25 / OLMESARTAN MEDOXOMIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Olmesartán medoxomil 40 mg e Hidroclorotiazida 12,5 mg - Olmesartán medoxomil 40 mg e Hidroclorotiazida 25 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Olmesartán medoxomil 40 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg; Estearato de magnesio 6,3 mg; Lactosa 298,2 mg; Povidona 4,2 mg; Croscarmelosa sódica 12,6 mg; Celulosa microcristalina 42 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,2 mg; Óxido de hierro rojo (CI: 77491) 0,02 mg; Óxido de hierro amarillo (CI: 77492) 0,18 mg; Opadry blanco: Polisorbato 80 0,198 mg; Hipromelosa 11,831 mg; Polietilenglicol 1,584 mg; Dióxido de titanio (CI 77891) 6,187 mg.-

Cada comprimido recubierto contiene: Olmesartán medoxomil 40 mg; Hidroclorotiazida 25 mg; Estearato de magnesio 6,3 mg; Lactosa 285,7 mg; Povidona 4,2 mg; Croscarmelosa sódica 12,6 mg; Celulosa microcristalina 42 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,2 mg; Óxido de hierro rojo (CI: 77491) 0,08 mg; Óxido de hierro amarillo (CI: 77492) 0,12 mg; Opadry blanco: Polisorbato 80 0,198 mg; Hipromelosa 11,831 mg; Polietilenglicol 1,584 mg; Dióxido de titanio (CI 77891) 6,187 mg.-

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.749 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.

EX-2024-21085197-APN-DGA#ANMAT

LG

ab