



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-150691037-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-150691037-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada Nitroglicerina Celtyc / Nitroglicerina, Forma Farmacéutica y Concentración: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, Nitroglicerina 25 mg; aprobado por Certificado N° 59.739

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Nitroglicerina Celtyc / Nitroglicerina; Forma Farmacéutica y Concentración: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, Nitroglicerina 25 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Principio activo: Nitroglicerina 25 mg.

Excipientes: Solución de hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH 3,0 – 6,5, Alcohol c.s.p. 30% V/V, Propilenglicol c.s.p. 1,5 ml, Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.739, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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-2023-150691037-APN-DGA#ANMAT

LG

ab