



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-36276756-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-36276756-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CONCERTA / METILFENIDATO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METILFENIDATO CLORHIDRATO 18,00 mg, 36,00 mg y 54,00 mg; aprobado por Certificado N° 50.402

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 JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CONCERTA / METILFENIDATO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METILFENIDATO CLORHIDRATO 18,00 mg, 36,00 mg y 54,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Metilfenidato clorhidrato 18,00 mg; Óxido de polietileno 158,91 mg; Povidona 10,25 mg; Ácido succínico 2,00 mg; Ácido esteárico 0,80 mg; Cloruro de sodio 18,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,11 mg; Óxido de hierro amarillo 0,04 mg; Óxido de hierro verde 0,90 mg; Acetato de celulosa 21,58 mg; Poloxamer 188 4,42 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,33 mg; Ácido fosfórico 0,04 mg; Opadry II (amarillo) Y-S 30-12788-A 18,00 mg; Opadry transparente Y-S 1-19025-A 4,00 mg; Cera carnauba ≤0,03 mg.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Metilfenidato clorhidrato 36,00 mg; Óxido de polietileno 317,83 mg; Povidona 20,50 mg; Ácido succínico 4,00 mg; Ácido esteárico 1,60 mg; Cloruro de sodio 36,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,21 mg; Óxido de hierro amarillo 0,08 mg; Óxido de hierro verde 1,80 mg; Acetato de celulosa 26,56 mg; Poloxamer 188 5,44 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 18,67 mg; Ácido fosfórico 0,08 mg; Opadry II (blanco) Y- 30-18037 44,00 mg; Opadry transparente Y-S 1-19025-A 6,00 mg; Cera carnauba ≤0,06 mg.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Metilfenidato clorhidrato 54,00 mg; Óxido de polietileno 318,97 mg; Povidona 21,28 mg; Ácido succínico 3,68 mg; Ácido esteárico 1,68 mg; Cloruro de sodio 36,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,21 mg; Óxido de hierro rojo 0,02 mg; Óxido de hierro verde 1,80 mg; Acetato de celulosa 26,98 mg; Poloxamer 188 5,53 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 28,00 mg; Ácido fosfórico 0,13 mg; Opadry II (rojo) Y-S 30-15567-A 20,00 mg; Opadry transparente Y-S 1-19025-A 6,00 mg; Cera carnauba ≤0,06 mg.

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.402 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-2023-36276756-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

a

