



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-43231642-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-43231642-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DETIXOL / PIRIDOXINA CLORHIDRATO – DOXILAMINA SUCCINATO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg – DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg; aprobado por Certificado N° 58.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 Artículo 3° del 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 Evaluación y 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DETIXOL / PIRIDOXINA CLORHIDRATO – DOXILAMINA SUCCINATO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg – DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula de liberación prolongada contiene: DOXILAMINA SUCCINATO 10,000 mg; PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 30,800 mg; Manitol 20,880 mg; Croscarmelosa sódica 4,650 mg; Talco 5,630 mg; Estearato de magnesio 1,580 mg; Fosfato tricálcico 34,200 mg; Almidón glicolato sódico 3,250 mg; Copolímero de ácido metacrílico y Acrilato de etilo (1:1) 13,607 mg; Polisorbato 80 0,332 mg; Trietilcitrato 2,620 mg; Dióxido de titanio 1,694 mg; Copovidona 3,250 mg; Crospovidona 6,500 mg; Oxido de hierro rojo 0,006 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,2. Cápsulas de gelatina rígida 1 unidad: Dióxido de titanio 0,478 mg; Gelatina 75,485 mg; Amarillo de quinoleína (C.I. 47005) 0,036 mg; Amarillo ocase (C.I. 15985) 0,001 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.155, consignando lo autorizado por el artículo precedente, 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-2019-43231642-APN-DGA#ANMAT