



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-36623418-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-36623418-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ATUREN 500 – ATUREN 1000 / DIOSMINA – HESPERIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATUREN 500: DIOSMINA 450 mg – HESPERIDINA 50 mg; ATUREN 1000: DIOSMINA 900 mg – HESPERIDINA 100 mg; aprobado por Certificado N° 59.202.

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 1°. – Autorízase a la firma propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATUREN 500 – ATUREN 1000 / DIOSMINA – HESPERIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATUREN 500: DIOSMINA 450 mg – HESPERIDINA 50 mg; ATUREN 1000: DIOSMINA 900 mg – HESPERIDINA 100 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de ATUREN® 500 contiene: DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg. Excipientes Núcleo: celulosa microcristalina pH 101 48,097 mg, Gelatina 23,625 mg, Almidón glicolato de sodio 27,00 mg, Lauril sulfato de sodio 6,750 mg, Sílice coloidal anhidra 6,750 mg, Glicerina 0,473 mg, Estearato de magnesio vegetal 6,750 mg. Cubierta 1: Alcohol polivinílico 5,674 mg, Dióxido de titanio 3,547 mg, Polietilenglicol 400 2,865 mg, Talco 2,099 mg, Oxido de hierro rojo 0,179 mg, Oxido de hierro amarillo 0,536 mg. Cubierta 2: Goma laca 0,013 mg, Cera blanca 0,007 mg, Cera carnauba 0,007 mg; Cada comprimido recubierto de ATUREN® 1000 contiene: DIOSMINA 900 mg - HESPERIDINA 100 mg. Excipientes Núcleo: Celulosa microcristalina pH 101 96,194 mg, Gelatina 47,250 mg, Almidón glicolato de sodio 54,000 mg, Lauril sulfato de sodio 13,500 mg, Sílice coloidal anhidra 13,500 mg, Glicerina 0,946 mg, Estearato de magnesio vegetal 13,500 mg. Cubierta 1: Alcohol polivinílico 11,348 mg, Dióxido de titanio 7,094 mg, Polietilenglicol 400 5,730 mg, Talco 4,198 mg, Oxido de hierro rojo 0,358 mg, Oxido de hierro amarillo 1,072 mg. Cubierta 2: Goma laca 0,025 mg, Cera blanca 0,013 mg, Cera Carnauba 0,013 mg.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.202, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-36623418-APN-DGA#ANMAT

JFS