



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-66959144- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2020-66959144- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PARACLIM / TIBOLONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS; TIBOLONA 2,5 mg.; aprobado por Certificado N° 48.251.

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 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 a LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACLIM / TIBOLONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS; TIBOLONA 2,5 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de Paracim

2,5 mg, contiene: Núcleo: Tibolona 2,50 mg, Almidón de maíz 15,00 mg, Lactosa monohidrato (FastFlow) 75,685 mg, Almidón pregelatinizado 4,00 mg, Croscarmelosa sódica 1,50 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Ascorbato de sodio (granular CD) 0,15 mg, Rojo FD&C N°40 laca alumínica (CI 16035) 0,04 mg.

Recubrimiento: *Alcohol polivinílico 1,198 mg, *Dióxido de Titanio 0,750 mg, *Polietilenglicol 0,605 mg, *Talco 0,443 mg, Rojo FD&C N° 40 laca alumínica (CI 16035) 0,004 mg. *Siendo los componentes del Opadry II 2,996 mg: Alcohol polivinílico 1,198 mg, Dióxido de Titanio 0,750 mg, Polietilenglicol 0,605 mg, Talco 0,443 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.251 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.

Expediente 2020-66959144- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl