



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-41603678- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-41603678- -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 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal REM CHOBET / Midazolam, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Midazolam 15 mg (como Midazolam maleato 20,4 mg); aprobado por Certificado N° 47.228.-

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 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REM CHOBET / Midazolam, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Midazolam 15 mg (como Midazolam maleato 20,4 mg); a cambiar los excipientes, que en lo

sucesivo será: Cada comprimido recubierto de REM CHOBET contiene: Principio activo: Midazolam 15 mg (como Midazolam maleato 20,4 mg).

Excipientes: lactosa anhidra 84 mg, celulosa microcristalina 68,6 mg, almidón de maíz 25 mg, estearato de magnesio 2 mg, etil celulosa 0,65 mg, talco 2,61 mg, PVP K30 2,61 mg, dióxido de titanio 2,08 mg, índigo carmín 85% 0,05 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.228 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2021-41603678- -APN-DGA#ANMAT