



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16072029-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-16072029-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMLODINE / AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 5,0 mg – AMLODIPINA 10,0 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2538/98 y Certificado N° 47.011.

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 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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma EUROFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMLODINE / AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS,

AMLODIPINA 5,0 mg – AMLODIPINA 10,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Amlodipina 5 mg (como Besilato): Excipientes: Celulosa microcristalina tipo 200 94,00 mg, Celulosa microcristalina tipo 102 18,135 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 17,550 mg, Estearato de magnesio 1,380 mg; Cada comprimido contiene: Amlodipina 10 mg (como Besilato): Excipientes: Celulosa microcristalina tipo 200 145,00 mg, Celulosa microcristalina tipo 102 35,71 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 35,10 mg, Estearato de magnesio 2,32 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.011, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2020-16072029-APN-DGA#ANMAT