



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-122142804- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-122142804- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRIVASTAL RETARD 50 / PIRIBEDIL; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, PIRIBEDIL 50 mg; aprobado por Certificado N° 46.757. -

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 SERVIER ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIVASTAL RETARD 50 / PIRIBEDIL; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, PIRIBEDIL 50 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de TRIVASTAL RETARD 50 contiene:

Principio activo: PIRIBEDIL 50 MG.

Excipientes: POVIDONA 26.31 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, BICARBONATO DE SODIO 0.15 mg, CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA 0.71 mg, CERA DE ABEJAS 0.07 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.78 mg, POLISORBATO 80 0.30 mg, SACAROSA 57.17 mg, SILICE COLOIDAL ANHIDRO 0.27 mg, TALCO 180.37 mg, LACA ROJO CONCHINILLA 3,87 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.757 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 2021-122142804- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl