



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-104097214- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-104097214- -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 la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8509-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.087.

Que los errores detectados recaen en el Nombre Genérico, Concentración, País de Fabricación y Excipientes.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8509-APN-ANMAT#MSYDS, en Datos Característicos de la Especialidad medicinal y Certificado 59.087: **donde dice** "...CANDESARTAN...", **debe decir** "...CANDESARTAN CILEXETIL...", en el ítem Concentración/es, **donde dice:** " 10,4 mg de ROSUVASTATINA CALCICA", **debe decir:** "10 mg de ROSUVASTATINA (como ROSUVASTATINA CALCICA 10,4 mg)" y en el ítem Genérico/s, **donde dice:** 10,4 mg de "ROSUVASTATINA CALCICA 10,4 mg", **debe decir:** "ROSUVASTATINA 10 mg)".

ARTÍCULO 2°.- Recitifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8509-APN-ANMAT#MSYDS, en Datos Característicos de la Especialidad medicinal y Certificado 59.087, ítem Excipientes, el cual quedara redactado de la siguiente manera: "Excipientes: Cada cápsula dura contiene 1 comprimido de ROSUVASTATINA 10 mg + 1 comprimido de candesartan cilexetil 16 mg - Hidroclorotiazida 12,5 mg. Cada comprimido de Rosuvastatina contiene: Ludipress 134,05 mg (Lactosa monohidrato 124,67; Povidona K30 4,69 mg, Crospovidona 4,69 mg), Poloxamero 188 1,5 mg, Silica coloidal anhidra 1,05 mg, Estearato de magnesio vegetal 3 mg, óxido de hierro rojo 0,019 mg, Opadry YS 1 7003 blanco 1,896 mg (HPMC 3 cP Methocel E3 LV 0,5688 mg; HPMC 6 cP Methocel E6 LV 0,5688 mg; Dióxido de titanio 0,58776 mg; PEG 400 0,15168 mg; Polisorbato 80 0,01896 mg), Opaglos AG 7350 0,085 mg (Agua purificada 0, 0441575 mg; Cera de abejas blanca 0,01768 mg; Cera carnauba 0,01768 mg; polisorbato 20 0,0053125 mg; Ácido sórbico 0,00017 mg); Cada comprimido recubiertos de Candesartan cilexetil / Hidroclorotiazida contiene: Lactosa monohidrato 69,44 mg, Almidón 1500 20 mg, Hidroxipropilcelulosa EFX 4 mg, Croscaramelosa sódica 3,9 mg, Estearato de magnesio vegetal 1,3 mg, Polietilenglicol 8000 2,6 mg, óxido de hierro rojo 0,05 mg, óxido de hierro amarillo 0,21 mg; Cápsula (Gelatina 94,6736 mg; Dióxido de titanio 1,2266 mg; Verde FD&C #3 0,0227 mg; Amarillo FD&C #6 0,0771 mg)" y en el Certificado 59.087, donde dice "Industria: ARGENTINA", debe decir "Industria: ARGENTINA".

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.087 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-104097214- -APN-DGA#ANMAT