



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41618685-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-41618685-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal ILDUC DUO 2,5/10 - 5/10 - 5/20 / AMLODIPINA - BENAZAPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 2,5 mg – BENAZAPRIL CLORHIDRATO 10 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5,00 mg – BENAZAPRIL CLORHIDRATO 10,00 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5,00 mg – BENAZAPRIL CLORHIDRATO 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3358/03 y Certificado N° 50.923.

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 y cambio de envase primario.

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 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ILDUC DUO 2,5/10 - 5/10 - 5/20 / AMLODIPINA - BENAZAPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 2,5 mg – BENAZAPRIL CLORHIDRATO 10 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5,00 mg – BENAZAPRIL CLORHIDRATO 10,00 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5,00 mg – BENAZAPRIL CLORHIDRATO 20 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de ILDUC DUO 2,5/10 contiene: Amlodipina (como besilato) 2,50 mg, Benazepril clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: Fosfato de calcio dihidratado 142,50 mg, Croscarmelosa sódica 7,00 mg, Estearato de magnesio 4,836 mg, Celulosa microcristalina 142,533 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,112 mg, Crospovidona 1,12 mg, Celulosa microcristalina silicificada (*) 44,432 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,38 mg, Dióxido de titanio 0,38 mg, Talco 0,76 mg, Oxido férrico amarillo (C.I. 77492) 0,01 mg, Povidona 0,08 mg, Polietilenglicol 6000 0,19 mg, Propilenglicol 0,20 mg. Composición de la capsula N°1 naranja: colorante amarillo ocaso, colorante rojo allura, dióxido de titanio, agua, gelatina. (*) Celulosa microcristalina – dióxido de silicio coloidal 98% - 2%. Cada capsula de ILDUC DUO 5/10 contiene: Amlodipina (como besilato) 5,00 mg, Benazepril clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: Fosfato de calcio dihidratado 140,50 mg, Croscarmelosa sódica 7,00 mg, Estearato de magnesio 4,836 mg, Celulosa microcristalina 141,066 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,112 mg, Crospovidona 1,12 mg, Celulosa microcristalina silicificada (*) 44,432 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,38 mg, Dióxido de titanio 0,38 mg, Talco 0,76 mg, Oxido férrico amarillo (C.I. 77492) 0,013 mg, Povidona 0,08 mg, Polietilenglicol 6000 0,19 mg, Propilenglicol 0,20 mg. Composición de la capsula N°1 amarilla: colorante amarillo ocaso, colorante amarillo de quinolina, dióxido de titanio, agua, gelatina. (*) Celulosa microcristalina – dióxido de silicio coloidal 98% - 2%. Cada capsula de ILDUC DUO 5/20 contiene: Amlodipina (como besilato) 5,00 mg, Benazepril clorhidrato 20,00 mg. Excipientes: Fosfato de calcio dihidratado 140,50 mg, Croscarmelosa sódica 7,00 mg, Estearato de magnesio 4,836 mg, Celulosa microcristalina 141,066 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,112 mg, Crospovidona 1,12 mg, Celulosa microcristalina silicificada (*) 34,409 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,38 mg, Dióxido de titanio 0,38 mg, Talco 0,76 mg, Oxido férrico pardo (C.I. 77491 / 77499) 0,0025 mg, Povidona 0,08 mg, Polietilenglicol 6000 0,19 mg, Propilenglicol 0,20 mg, Oxido férrico amarillo (C.I. 77492) 0,0206 mg, Oxido férrico rojo 0,0063 mg. Composición de la capsula N°1 blanda: dióxido de titanio, agua, gelatina. (*) Celulosa microcristalina – dióxido de silicio coloidal 98% - 2%.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de envase primario como se detalla a continuación: Blíster de ALU/PVC-PVDC con filtro anti UV.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.923, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2019-41618685-APN-DGA#ANMAT

JFS

