



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3393

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001374-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INGERICS S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal DASINGER / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 50 mg - 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 8371/14 y Certificado N° 57.580.

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 nuevo envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3393

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 347 y 348 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INGERICS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DASINGER / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 50 mg - 100 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.580 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3393

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001374-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3393

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3393**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.580 y de acuerdo a lo solicitado por INGERICS S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DASINGER / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 50 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8371/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010738-12-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Dasinger 50 mg contiene: Dasatinib 50 mg (como monohidrato), Excipientes: Kollidon CL 11,29 mg, Cellactose 80 178,15 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,25 mg, Talco 5 mg, Estearil Fumarato de sodio 2,5 mg, Hidropromelosa 2910/5 2,83 mg, Polietilenglicol 8000 0,77 mg, Talco 1,85 mg, Dióxido de Titanio 1,85 mg,	Dasinger 50 mg contiene: Dasatinib 50 mg (como monohidrato), Excipientes: Lactosa monohidrato 67,5 mg, Celulosa microcristalina 67,5 mg, Croscarmelosa sódica 8 mg, Hidroxipropilcelulosa 2915 6 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Opadry Blanco 7 mg (Hipromelosa (HPMC 2910) 3cp 2,40 mg, Hipromelosa (HPMC 2910) 5 cp 0,340,

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	<p>Metilparabeno 0,04 mg, Lactosa monohidrato micronizada 1,4 mg, Agua purificada c.s.p.----- Dasinger 100 mg contiene: Dasatinib 100 mg (como monohidrato), Excipientes: Kollidon CL 22,5 mg, Cellactose 80 365,3 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,5 mg, Talco 13,18 mg, Estearil Fumarato de Sodio 5 mg, Hidropromelosa 2910/5 4,85 mg, Polietilenglicol 8000 1,33 mg, Dióxido de Titanio 3,18 mg, Metilparabeno 0,08 mg, Lactosa Monohidrato micronizada 2,4 mg.----- ----- -----</p>	<p>Hidroxipropilcelulosa 2,06 mg, Dióxido de Titanio 1,51 mg, Polietilenglicol 400 0,69 mg).----- Dasinger 100 mg contiene: Dasatinib 100 mg (como monohidrato), Excipientes: Lactosa monohidrato 135 mg, Celulosa microcristalina 135 mg, Croscarmelosa sódica 16 mg, Hidroxipropilcelulosa 2915 12 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Opadry Blanco 12 mg (Hipromelosa (HPMC 2910) 3 cp 4,12, Hipromelosa (HPMC 2910) 5 cp 0,59 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,53 mg, Dióxido de titanio 2,58 mg, Polietilenglicol 400 1,18 mg.----- ----- -----</p>
Envase primario	<p>Dasinger 50 mg: envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en Blíster Alu/Alu.----- ----- ----- Dasinger 100 mg: envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en Blíster Alu/Alu.----- ----- -----</p>	<p>Dasinger 50 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos en Fracos de PEAD 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en Blíster Alu/Alu.----- ----- ----- Dasinger 100 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos en frascos de PEAD 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en Blíster Alu/Alu.----- ----- -----</p>

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
INGERICS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.580 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los **07 ABR. 2016** días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-001374-15-0

DISPOSICIÓN N° **3393**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP