



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012046-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012046-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal XILCATOR / EVEROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, EVEROLIMUS 2,5 mg – 5 mg – 10 mg; aprobado por Certificado N° 58.446.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XILCATOR / EVEROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, EVEROLIMUS 2,5 mg – 5 mg – 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:Cada comprimido de XILCATOR de 2,5 mg contiene: Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): Everolimus 2,5 mg. Excipientes: Crospovidona 6,60 mg NUCLEO 1, Lactosa Monohidrato 55,00 mg NUCLEO 1, Dodecilsulfato de sodio 3,85 mg NUCLEO 1, Estearato de magnesio 1,10 mg NUCLEO 1, Manitol 40,90 mg NUCLEO 1, Butilhidroxitolueno 0,05 mg NUCLEO 1; Cada comprimido de XILCATOR de 5 mg contiene: Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): Everolimus 5,00 mg. Excipientes: Crospovidona 13,20 mg NUCLEO 1, Lactosa Monohidrato 110,00 mg NUCLEO 1, Dodecilsulfato de sodio 7,70 mg NUCLEO 1, Estearato de magnesio 2,20 mg NUCLEO 1, Manitol 81,80 mg NUCLEO 1, Butilhidroxitolueno 0,10 mg NUCLEO 1; Cada comprimido de XILCATOR de 10 mg contiene: Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): Everolimus 10,00 mg. Excipientes: Crospovidona 26,40 mg NUCLEO 1, Lactosa Monohidrato 220,00 mg NUCLEO 1, Dodecilsulfato de sodio 15,40 mg NUCLEO 1, Estearato de magnesio 4,40 mg NUCLEO 1, Manitol 163,60 mg NUCLEO 1, Butilhidroxitolueno 0,20 mg NUCLEO 1.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.446, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012046-17-1