



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105514673-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-105514673-APN-DGA#ANMAT 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 TERFANIB / TOFACITINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOFACITINIB 5 mg; aprobado por Certificado N° 58.702.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERFANIB / TOFACITINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOFACITINIB 5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: TOFACITINIB 5 mg (como Tofacitinib citrato 8 mg.). Excipientes: Núcleo: Celulosa microcristalina (Núcleo) 60.67 mg, Lactosa monohidrato (Núcleo) 36.6 mg, Croscarmelosa sódica (Núcleo) 3 mg, Estearato de magnesio (Núcleo) 1.65 mg; Cubierta: Alcohol polivinílico (Cubierta) 0.66 mg, Dióxido de titanio (Cubierta) 0,41 mg, Polietilenglicol (Cubierta) 0.33 mg, Talco (Cubierta) 0.25 mg.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.702, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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-2019-105514673-APN-DGA#ANMAT