



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-106717304-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-106717304-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PIRFENIDONA ORIENTAL / PIRFENIDONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / PIRFENIDONA 267 mg, aprobado por Certificado N° 58.838.

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 1º. – Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIRFENIDONA ORIENTAL / PIRFENIDONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / PIRFENIDONA 267 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 180 mg (POLVO); CROSCARMELOSA SÓDICA 20 mg (POLVO); ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg (POLVO); DIÓXIDO DE TITANIO 1,7248 mg (CAPSULA); GELATINA 96,2457 mg (CAPSULA); COLORANTE FD Y C AZUL N°1 0,0265 mg (CAPSULA); COLORANTE ROJO FD Y C N°40 0,003 mg (CAPSULA).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.838, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, 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.

EX-2019-106717304-APN-DGA#ANMAT