



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **10550**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007650-15-1 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 la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ERLOTER / ERLOTINIB (COMO ERLOTINIB CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB (COMO ERLOTINIB CLORHIDRATO) 25 mg - 100 mg - 150 mg, aprobada por Certificado Nº 57.513.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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. Nº 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 3º del Decreto Nº 150/92



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

DISPOSICIÓN Nº 10550

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 127 y 128 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 ERLOTER / ERLOTINIB (COMO ERLOTINIB CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB (COMO ERLOTINIB CLORHIDRATO) 25 mg – 100 mg – 150 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: ERLOTINIB 25 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Erlotinib 25,000 mg (equivalentes a 27,330 mg de Erlotinib clorhidrato). Excipientes: Lactosa monohidrato (núcleo) 49,750 mg, Almidón glicolato de sodio (núcleo) 8,000 mg, Lauril sulfato de sodio (núcleo) 1,000 mg, Estearato de magnesio (núcleo) 2,940



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

DISPOSICIÓN Nº **10550**

mg, Celulosa microcristalina (núcleo) 8,000 mg, Dióxido de silicio coloidal (núcleo) 0,980 mg, Alcohol polivinílico (cubierta) 0,600 mg, Dióxido de titanio (cubierta) 0,375 mg, Polietilenglicol (cubierta) 0,300 mg, Talco (cubierta) 0,225 mg.- ERLLOTINIB 100 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Erlotinib 100,000 mg (equivalentes a 109,320 mg de Erlotinib clorhidrato). Excipientes: Lactosa monohidrato (núcleo) 199,000 mg, Almidón glicolato de sodio (núcleo) 32,000 mg, Lauril sulfato de sodio (núcleo) 4,000 mg, Estearato de magnesio (núcleo) 11,760 mg, Celulosa microcristalina (núcleo) 32,000 mg, Dióxido de silicio coloidal (núcleo) 3,920 mg, Alcohol polivinílico (cubierta) 2,400 mg, Dióxido de titanio (cubierta) 1,500 mg, Polietilenglicol (cubierta) 1,200 mg, Talco (cubierta) 0,900 mg.- ERLLOTINIB 150 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Erlotinib 150,000 mg (equivalentes a 163,980 mg de Erlotinib clorhidrato). Excipientes: Lactosa monohidrato (núcleo) 298,500 mg, Almidón glicolato de sodio (núcleo) 48,000 mg, Lauril sulfato de sodio (núcleo) 6,000 mg, Estearato de magnesio (núcleo) 17,640 mg, Celulosa microcristalina (núcleo) 48,000 mg, Dióxido de silicio coloidal (núcleo) 5,880 mg, Alcohol polivinílico (cubierta) 3,600 mg, Dióxido de titanio (cubierta) 2,250 mg, Polietilenglicol (cubierta) 1,800 mg, Talco (cubierta) 1,350 mg.-



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **10550**

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.513, 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 Nº 1-0047-0000-007650-15-1

DISPOSICIÓN Nº **10550**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.