



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-105641076- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-105641076- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TENOMID / TERIFLUNOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Teriflunomida 14 mg; aprobado por Certificado N° 58.785

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TENOMID / TERIFLUNOMIDA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Teriflunomida 14 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Teriflunomida 14 mg;

Excipientes: Núcleo: Lactosa monohidrato 76 mg; Almidón de Maíz 38 mg; Celulosa microcristalina 10,485 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,015 mg; Almidón glicolato sódico 7,5 mg; Hidroxipropilcelulosa 3,5 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg;

Cubierta: Hipromelosa 2910/5 1,65 mg; Talco 1,65 mg; Lactosa monohidrato micronizada 0,8 mg; Polietilenglicol 8000 0,45 mg; Indigotina (Laca) 0,03 mg; Dióxido de titanio 0,42 mg.-

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N°58.785, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-105641076- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp