



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66860487-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-66860487-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROGRAF / TACROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, TACROLIMUS 0.5 mg – TACROLIMUS 1 mg – TACROLIMUS 5 mg, Certificado N° 45.589.

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 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 Gador S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROGRAF / TACROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, TACROLIMUS 0.5 mg – TACROLIMUS 1 mg – TACROLIMUS 5 mg a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de

PROGRAD 0,5 mg contiene: Tacrolimus 0,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,5 mg, Croscarmelosa Sódica 0,5 mg, Lactosa Monohidrato 62,85 mg, Estearato de Magnesio 0,65 mg; Cada cápsula de PROGRAD 1 mg contiene: Tacrolimus 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1 mg, Croscarmelosa Sódica 1 mg, Lactosa Monohidrato 61,35 mg, Estearato de Magnesio 0,65 mg; Cada cápsula de PROGRAD 5 mg contiene: Tacrolimus 0,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5 mg, Croscarmelosa Sódica 5 mg, Lactosa Monohidrato 123,6 mg, Estearato de Magnesio 1,4 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.589 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-66860487-APN-DGA#ANMAT