



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

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

DISPOSICIÓN N°

5 7 5 5

BUENOS AIRES,

17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012583-14-9 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ZIATIR / IMATINIB MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO) 100 mg - 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2835/06 y Certificado N° 52.987.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

RP



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

DISPOSICIÓN N° **5755**

Que a fojas 54 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 Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 ZIATIR / IMATINIB MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO) 100 mg - 400 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.987 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"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 N°

5755

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012583-14-9

DISPOSICIÓN N°

5755

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5755** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.987 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ZIATIR / IMATINIB MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO) 100 mg - 400 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2835/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002918-05-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Imatinib 100 mg contiene: Imatinib mesilato 119,50 mg, Excipientes: Crospovidona micronizada 25,00 mg, Cellactose 80 83,00 mg, Talco 12,50 mg, Lauril sulfato de sodio 5,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Hipromelosa 2910/5E 3,25	Cada comprimido recubierto de Imatinib 100 mg contiene: Imatinib mesilato 119,50 mg, Excipientes: Crospovidona 25,00 mg, Cellactose 80 83,00 mg, Talco 12,50 mg, Lauril sulfato de sodio 5,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Hipromelosa 2910/5 3,25 mg, Polietilenglicol 8000 0,90 mg, Talco 4,00 mg, Dióxido



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

	<p>mg, Polietilenglicol 8000 0,90 mg, Talco 4,00 mg, Dióxido de titanio 0,16 mg, Metilparabeno 0,05 mg, Lactosa micronizada 1,56 mg, Oxido de hierro amarillo 0,08 mg, Agua purificada 55,00 mg.-</p> <p>Cada comprimido recubierto de Imatinib 400 mg contiene: Imatinib mesilato 478,00 mg, Excipientes: Crospovidona micronizada 100,00 mg, Cellactose 80 332,00 mg, Talco 50,00 mg, Lauril sulfato de sodio 20,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg, Estearato de magnesio 10,00 mg, Hipromelosa 2910/5E 3,25 mg, Polietilenglicol 8000 2,70 mg, Talco 12,00 mg, Dióxido de titanio 0,48 mg, Metilparabeno 0,15 mg, Lactosa micronizada 4,68 mg, Oxido de hierro amarillo 0,24 mg, Agua purificada 165,00 mg.-----</p>	<p>de titanio 0,16 mg, Lactosa micronizada 1,61 mg, Oxido de hierro amarillo 0,08 mg.--</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de Imatinib 400 mg contiene: Imatinib mesilato 478,00 mg, Excipientes: Crospovidona 100,00 mg, Cellactose 80 332,00 mg, Talco 50,00 mg, Lauril sulfato de sodio 20,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg, Estearato de magnesio 10,00 mg, Hipromelosa 2910/5 9,75 mg, Polietilenglicol 8000 2,70 mg, Talco 12,00 mg, Dióxido de titanio 0,48 mg, Lactosa micronizada 4,83 mg, Oxido de hierro amarillo 0,24 mg.--</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de



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

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

Autorización Nº 52.987 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de17 JUL 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-012583-14-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

5755

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten marks and initials]