



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-22363213-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-22363213-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CALQUENCE / ACALABRUTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas, Acalabrutinib 100 mg; aprobado por Certificado N° 59.002.

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 1°. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALQUENCE / ACALABRUTINIB; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas, Acalabrutinib 100 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula contiene: Acalabrutinib 100 mg; Celulosa microcristalina silificada 66 mg; Almidón parcialmente pregelatinizado 66 mg; Glicolato sódico de almidón 6 mg; Estearato de magnesio 2 mg.

La cubierta de la cápsula contiene: Gelatina 74,16 mg; Óxido de hierro amarillo (E172) 0,46 mg; FD&C Azul 2 0,21 mg; Dióxido de titanio 1,17 mg y está impresa con tinta negra comestible 0,15 mg.-

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.002, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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-2022-22363213-APN-DGA#ANMAT

LG

ab