



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 Nº 4543

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002877-15-5 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 la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIMEFUL / DIMETILFUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA ENTERICA, DIMETILFUMARATO 120 mg - 240 mg; aprobada por Certificado Nº 57.637.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° **4543**

Que a fojas 59 y 60 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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DIMEFUL / DIMETILFUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA ENTERICA, DIMETILFUMARATO 120 mg - 240 mg; a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Dimeful 120 mg: Cada cápsula entérica contiene: Dimetilfumarato 120 mg, Dióxido de Titanio (*) 1,2468 mg, Colorante amarillo de Quinolina (Dy C#10) (CI 47005) (*) 0,0103, Colorante azul brillante (CI 402090) (*) 0,0189 mg, Gelatina (*) 93,724 mg, Estearato de magnesio vegetal 2,88 mg, Copolímero de Acido metacrílico tipo C 16,56 mg, Trietilcitrato 2,460 mg, Dióxido de silicio coloidal anhidro 0,036 mg, Talco 4,98 mg, Celulosa microcristalina 11,724 mg, Croscarmelosa sódica 5,04 mg, Hidroxipropilcelulosa EXF 4,32 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 N° 4543

Opaglos GS-2-0700 0,216 mg.- Dimeful 240 mg: Cada cápsula entérica contiene: Dimetilfumarato 240 mg, Dióxido de Titanio (*) 1,847 mg, Colorante amarillo de Quinolína (Dy C#10) (CI 47005) (*) 0,0062 mg, Gelatina (*) 93,135 mg, Colorante Azul brillante (CI 42090) (*) 0,112 mg, Estearato de magnesio vegetal 5,76 mg, Copolímero de Acido metacrílico tipo C 33,12 mg, Trietilcitrato 4,92 mg, Dióxido de silicio coloidal anhidro 0,072 mg, Talco 9,96 mg, Celulosa microcristalina 23,448 mg, Croscarmelosa sódica 10,08 mg, Hidroxipropilcelulosa EXF 8,64 mg, Opaglos GS-2-0700 0,432 mg. (*) componentes de la cápsula, anulando los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.637 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. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002877-15-5

DISPOSICIÓN N°

4543

Jfs

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