



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-12951491-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-12951491-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SPRYTINIB 100 / DASATINIB (COMO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB MONOHIDRATO 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6845/11 y Certificado N° 56.468.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SPRYTINIB 100 / DASATINIB (COMO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB MONOHIDRATO 100 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib (como monohidrato) 100,00 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 2.50 mg, Lauril sulfato de sodio 10,00 mg, Croscarmelosa sódica 17.00 mg, Lactosa monohidrato 124.30 mg, Povidona K 30 12,50 mg, Almidón glicolato sódico 10,00 mg, Celulosa microcristalina PH 102 120,00 mg, OPADRY II blanco 10,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.468, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2020-12951491-APN-DGA#ANMAT