



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-42131354-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-42131354-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 ECZANE PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GLADIER / FINGOLIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, FINGOLIMOD 0,5 mg (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg), aprobado por Certificado N° 58.361.

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 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 Artículo 3° del 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLADIER / FINGOLIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, FINGOLIMOD 0,5 mg (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula contiene: Fingolimod 0,5 mg como Fingolimod clorhidrato 0,56 mg; Manitol 46,5 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Óxido de hierro amarillo (C.I. 77492) 0,164 mg. Composición de la tapa de la cápsula N° 4: Azul brillante (C.I. 42090) 0,002992 mg; Amaranto (C.I. 16185) 0,000512 mg; Dióxido de titanio (C.I. 77891) 0,146224 mg; Gelatina 15,845664 mg. Composición del cuerpo de la cápsula N° 4: Dióxido de titanio (C.I. 77891) 0,205632 mg; Gelatina 23,794368 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.361, 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.

EX-2018-42131354-APN-DGA#ANMAT