



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-07048847- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-07048847- -APN-DGA#ANMAT 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-119-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PROGRAF / TACROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, TACROLIMUS 0.5 mg – TACROLIMUS 1 mg – TACROLIMUS 5 mg, Certificado N° 45.589.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1° en el nombre comercial, excipiente y en la concentración del principio activo.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición DI-2020-119-APN-ANMAT#MSYDS; **donde dice:** “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Gador S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROGRAF / TACROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, TACROLIMUS 0.5 mg – TACROLIMUS 1 mg – TACROLIMUS 5 mg a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de PROGRAD 0,5 mg contiene: Tacrolimus 0,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,5 mg, Croscarmelosa Sódica 0,5 mg, Lactosa Monohidrato 62,85 mg, Estearato de Magnesio 0,65 mg; Cada cápsula de PROGRAD 1 mg contiene: Tacrolimus 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1 mg, Croscarmelosa Sódica 1 mg, Lactosa Monohidrato 61,35 mg, Estearato de Magnesio 0,65 mg; Cada cápsula de PROGRAD 5 mg contiene: Tacrolimus 0,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5 mg, Croscarmelosa Sódica 5 mg, Lactosa Monohidrato 123,6 mg, Estearato de Magnesio 1,4 mg”, **debe decir:** “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Gador S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROGRAF / TACROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, TACROLIMUS 0.5 mg – TACROLIMUS 1 mg – TACROLIMUS 5 mg a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de PROGRAF 0,5 mg contiene: Tacrolimus 0,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,5 mg, Croscarmelosa Sódica 0,5 mg, Lactosa Monohidrato 62,85 mg, Estearato de Magnesio 0,65 mg; Cada cápsula de PROGRAF 1 mg contiene: Tacrolimus 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1 mg, Croscarmelosa Sódica 1 mg, Lactosa Monohidrato 61,35 mg, Estearato de Magnesio 0,65 mg; Cada cápsula de PROGRAF 5 mg contiene: Tacrolimus 5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5 mg, Croscarmelosa Sódica 5 mg, Lactosa Monohidrato 123,6 mg, Estearato de Magnesio 1,4 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.589 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-07048847- -APN-DGA#ANMAT

mb