



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32350726-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32350726-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), solicita cambio de excipientes, envase primario, condición de conservación y la baja de elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal EVISTA / CLORHIDRATO DE RALOXIFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1808/98 y Certificado N° 46.956.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de Ley N° 16.463, Decretos Nros. 9763/64, 150/92, 1890/92, 177/93 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y envase primario.

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 ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EVISTA / CLORHIDRATO DE RALOXIFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: CLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 mg, Povidona 12 mg, Polisorbato 80 2.40mg, Lactosa anhidra 120 mg, Lactosa monohidrato 29.40 mg, Crospovidona K-30 14.40 mg, Estearato de magnesio 1.20 mg. Recubrimiento: Mezcla de color blanco YS-1-18027-A 12 mg (compuesta por: Dióxido de titanio (E171) 31.250 %, Hidroxipropil Metilcelulosa 2910 3 cps 29.875 %, Hidroxipropil Metilcelulosa 2910 6 cps 29.875 %, Macrogol 400 8.000%, Polisorbato 80 1.000%), Cera carnauba Trazas, Tinta azul comestible Trazas. Ingredientes de la Tinta: Esmalte Farmacéutico Modificado 51.9 – 67.5 % (compuesto por 43.7% de goma laca y 56.3 % de etanol desnaturalizado y ha sido modificado para esterificación parcial), Propilenglicol 4 - 25 %, Laca de aluminio Indigo Carmine E132 14 – 16 %, N-Butil alcohol 5 – 12 %, Isopropil alcohol 2 – 5 %, Hidróxido de amonio 0.1%.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blíster PVC/PE/PCTFE – ALU.

ARTICULO 3º. – Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el cambio en la condición de conservación que será: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. No congelar.

ARTICULO 4º. – Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a dejar sin efecto la autorización de ELI LILLY AND COMPANY LIMITED, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, Inglaterra y ELI LILLY DO BRASIL LTDA, Avenida Morumbí N° 8264, Barrio Brooklin, San Pablo, Brasil como laboratorios elaboradores y acondicionadores primario y secundario alternativos.

ARTICULO 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.956, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. - 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-2018-32350726-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl

