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

Disposición

Número: DI-2020-1685-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-94275453-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-94275453-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 ELEA PHOENIX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ZALUTEX / ENZALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / ENZALUTAMIDA 40 mg, aprobado por Certificado Nº 58.938.

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. 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 ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZALUTEX / ENZALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / ENZALUTAMIDA 40 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: CADA CÁPSULA DURA CONTIENE: ENZALUTAMIDA 40,00 mg; LACTOSA HIDRATADA 509,90 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,00 mg; BUTILHIDROXITOLUENO 0,06 mg. COMPOSICIÓN DE LA CÁPSULA: DIÓXIDO DE TITANIO 0,0804 mg; GELATINA 121,9196 mg.-

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.938, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-94275453-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.27 15:59:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.27 15:59:53 -03:00