



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-09650614-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2023-09650614-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TIRKANIB / NILOTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsula dura, NILOTINIB (COMO NILOTINIB CLORHIDRATO DIHIDRATO 227,38 mg) 200 mg; aprobado por Certificado N° 59.620.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1°. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIRKANIB / NILOTINIB; Forma Farmacéutica y Concentración: Capsula dura, NILOTINIB (COMO NILOTINIB CLORHIDRATO DIHIDRATO 227,38 mg) 200 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula dura de 200 mg contiene: Nilotinib (como Nilotinib clorhidrato dihidrato 227,38 mg) 200 mg (IFA); Lactosa monohidrato 137,89 mg (POLVO); Crospovidona 15,9 mg (POLVO); Poloxamero 188 3,19 mg (POLVO); Dióxido de silicio coloidal 2,11 mg (POLVO); Estearato de magnesio 2,11 mg (POLVO); FD&C Amarillo N°5 (CI 19140) (*) 0,152352 mg (CAPSULA); Colorante FD&C Amarillo N°6 (CI 15985) 0,006816 mg (CAPSULA); Colorante Dióxido de titanio (CI 77891) 2,29536 mg (CAPSULA); Gelatina 93,545472 mg (CAPSULA).

(*) Este medicamento contiene Tartrazina como colorante. -

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.620, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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.

EXPEDIENTE N° 2023-09650614-APN-DGA#ANMAT

LG

rl