



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-77063884-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2022-77063884-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Gador S.A. solicita la rectificación de la Disposición DI-2022-5173-APN-ANMAT#MS que autoriza la realización del estudio clínico denominado estudio clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Edoxaban en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 60 mg del producto Test Bexaban® 60 mg comprimidos recubiertos de Gador S.A., con respecto al producto de referencia Lixiana® 60 mg comprimidos recubiertos de Daiichi Sankyo”, Protocolo PRO-BEQ-EDX-001-V.03 CONFIDENCIAL Mayo 2021.

Que por un error involuntario, se deslizaron errores en los párrafos primero y tercero del Considerando.

Que dicho errores se consideran subsanables en los términos del artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), en atención a que no se alterará lo sustancial del acto.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos 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:

ARTÍCULO 1º: Sustitúyese el primer párrafo del Considerando de la Disposición DI-2022-5173-APN-ANMAT#MS por el siguiente texto: “Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Edoxaban en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 60 mg del producto Test Bexaban® 60 mg comprimidos recubiertos de Gador S.A., con respecto al producto de referencia Lixiana® 60 mg comprimidos recubiertos de Daiichi Sankyo”, Protocolo PRO-BEQ -EDX-001-V.03 CONFIDENCIAL Mayo 2021”

ARTÍCULO 2º: Sustitúyese el tercer párrafo del Considerando de la Disposición DI-2022-5173-APN-ANMAT#MS por el siguiente texto: “Que el producto en estudio es BEXABAN®, 60 mg de EDOXABAN Comprimidos Recubiertos, de GADOR S.A., que se encuentra registrado bajo el Certificado N° 59.528, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Principio Activo: Edoxaban 60 mg, como Edoxaban tosilato monohidrato 80,82mg Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 12,200 mg; Manitol 197,580 mg; Almidón pregelatinizado 84,000 mg; Crospovidona 21,400 mg; Estearato de magnesio vegetal 4,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3 cP 2,265 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cP 2,265 mg; Dióxido de titanio 2,369 mg; Polisorbato 80 0,076 mg; Polietilenglicol 400 0,606 mg; Hierro Óxido Amarillo 0,400 mg; Opaglos GS-2-0700 0,004 mg.”.

ARTÍCULO 3º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2022-77063884-APN-DGA#ANMAT

mm