



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 2022-09810449- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° 2022-09810449- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LURAFIX / LURASIDONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimido ranurado dividosis, Lurasidona Clorhidrato 40 mg y 80 mg; aprobado por Certificado N° 58.521.

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 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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LURAFIX / LURASIDONA CLORHIDRATO, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido ranurado dividosis contiene: Lurasidona clorhidrato 40,00 mg; Manitol 66,33 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,00 mg; Almidón pregelatinizado 40,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,47 mg; Estearato de magnesio 3,20 mg; Dióxido de titanio 1,61 mg; Alcohol polivinílico 2,60 mg; Talco 0,95 mg; Polietilenglicol 3350 1,11 mg; Colorante amarillo ocaso, laca de aluminio (CI 15985:1) 65 mcg. -

Cada comprimido ranurado dividosis contiene: Lurasidona clorhidrato 80,00 mg; Manitol 132,67 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 8,00 mg; Almidón pregelatinizado 80,00 mg; Croscarmelosa sódica 12,96 mg; Estearato de magnesio 6,40 mg; Dióxido de titanio 3,22 mg; Alcohol polivinílico 5,20 mg; Talco 1,90 mg; Polietilenglicol 3350 2,22 mg; Colorante amarillo ocaso, laca de aluminio (CI 15985:1) 130 mcg. -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.521, 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.

EXPEDIENTE N° 2022-09810449- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv