



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

6691

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003454-15-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DASTERIB / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB 20 mg - 50 mg - 70 mg - 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4742/13 y Certificado N° 57.218.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

6691

Que a fojas 112 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DASTERIB / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB 20 mg - 50 mg - 70 mg - 100 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.218 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Rp.



"2015 -- Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6691**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003454-15-1

DISPOSICIÓN Nº **6691**

Jfs

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6691 , a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.218 y de acuerdo a lo solicitado por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DASTERIB / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB 20 mg - 50 mg - 70 mg - 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4742/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013536-12-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	DASTERIB 20 mg: Dasatinib 20,0 mg, Dióxido de silicio 0,8 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Crospovidona 1,5 mg, Opadry II Blanco 3,84 mg, Celactose 80 76,70 mg.-----	DASTERIB 20 mg: Dasatinib 20,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Crospovidona 5,00 mg, Opadry II Blanco 1,50 mg, Lactosa monohidrato 49,50 mg, Manitol 21,50 mg.-----
	DASTERIB 50 mg: Dasatinib 50,0 mg, Dióxido de silicio 2,0 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Crospovidona 3,75 mg,	DASTERIB 50 mg: Dasatinib 50,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,5 mg, Estearato de magnesio 7,5 mg, Crospovidona 12,5 mg,

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Opadry II Blanco 9.60 mg, Celactose 80 191.75 mg.---	Opadry II Blanco 3,75 mg, Lactosa monohidrato 123,75 mg, Manitol 53,75 mg.-----
-	DASTERIB 70 mg: Dasatinib 70,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,5 mg, Estearato de magnesio 10,5 mg, Crospovidona 17,50 mg, Opadry II Blanco 5,25 mg, Lactosa monohidrato 173,25 mg, Manitol 75,25 mg.-----
DASTERIB 70 mg: Dasatinib 70,0 mg, Dióxido de silicio 2,8 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg, Crospovidona 5,25 mg, Opadry II Blanco 13,44 mg, Celactose 80 268,45 mg.---	DASTERIB 100 mg: Dasatinib 100,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,0 mg, Estearato de magnesio 15,0 mg, Crospovidona 25,00 mg, Opadry II Blanco 7,50 mg, Lactosa monohidrato 247,50 mg, Manitol 107,50 mg.-----
DASTERIB 100 mg: Dasatinib 100,0 mg, Dióxido de silicio 4,0 mg, Estearato de magnesio 5,0 mg, Crospovidona 7,50 mg, Opadry II Blanco 19,20 mg, Celactose 80 383,5 mg.----	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.218 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
19 AGO 2015...

Expediente N° 1-0047-0000-003454-15-1

DISPOSICIÓN N°

6691

Jfs

Ing. **RÓGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.