



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **8 6 3 7**

BUENOS AIRES, **03 AGO. 2016**

VIÏTO el Expediente N° 1-0047-0000-001418-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LITEDA / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - DASATINIB 20, 00 mg; 50,00 mg; 70,00 mg Y 100,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1437/10 y Certificado N° 55.457.

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

VP ✓ ↗



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8637

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LITEDA / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - DASATINIB 20, 00 mg; 50,00 mg; 70,00 mg Y 100,00 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

VP
Q
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8637

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.457 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001418-16-5

DISPOSICIÓN N° 8637

Fib


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **8637**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.457 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.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: LITEDA / DASATINIB

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1437/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020020-09-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib 20,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Lactosa 30,00 mg; Croscarmelosa Sódica 1,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,80 mg; Polvo de celulosa 46,70 mg; Opadry blanco 3,00 mg.	Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib 20,00 mg; Polvo de celulosa 32,80 mg; Lactosa anhidra 37,56 mg; Hidroxipropilcelulosa EF 5,00 mg; Hidroxipropilcelulosa MF 3,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg; Estearato de magnesio 1,14 mg; Dióxido de titanio* 0,9375 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa* 1,7925 mg; Polietilenglicol 400* 0,2400 mg; Polisorbato

VP

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

mg; Lactosa 75,00 mg; Croscarmelosa sódico 3,75 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,99 mg; Polvo de celulosa 116,75 mg; Opadry blanco 7,50 mg.----- Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib 70,00 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Lactosa 105,00 mg; Croscarmelosa sódica 5,25 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,80 mg; Polvo de celulosa 163,45 mg; Opadry blanco 10,50 mg.----- Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib 100,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Lactosa 150,00 mg; Croscarmelosa sódica 7,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg; Polvo de celulosa 233,50 mg; Opadry blanco 15,00 mg.-- -----	80* 0,0300 mg; (*) componentes del excipiente Opadry blanco.----- Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib 50,00 mg; Polvo de celulosa 82,00 mg; Lactosa anhidra 93,90 mg; Hidroxipropilcelulosa EF 12,50 mg; Hidroxipropilcelulosa MF 7,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,25 mg; Estearato de magnesio 2,85 mg; Dióxido de titanio* 2,3437 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa* 4,4813 mg; Polietilenglicol 400* 0,6000 mg; Polisorbato 80* 0,0750 mg; (*) componentes del excipiente Opadry blanco.----- Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib 70,00 m; Polvo de celulosa 114,80 mg; Lactosa anhidra 131,46 mg; Hidroxipropilcelulosa EF 17,50 mg; Hidroxipropilcelulosa MF 10,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,75 mg; Estearato de magnesio 3,99 mg; Dióxido de titanio* 3,2812 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa* 6,2738 mg; Polietilenglicol 400* 0,8400 mg; Polisorbato 80* 0,1050 mg; (*) componentes del excipiente Opadry blanco.----- Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib 100,00
---	---

VP
29
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

-----	mg; Polvo de celulosa	164,00
-----	mg; Lactosa anhidra	187,80
-----	mg; Hidroxipropilcelulosa EF	
-----	25,00	mg;
-----	Hidroxipropilcelulosa MF	
-----	15,00 mg; Dióxido de silicio	
-----	coloidal 2,50 mg; Estearato	
-----	de magnesio 5,70	mg;
-----	Dióxido de titanio*	4,6875
-----	mg;	
-----	Hidroxipropilmetilcelulosa*	
-----	8,9625 mg; Polietilenglicol	
-----	400* 1,2000 mg; Polisorbato	
-----	80* 0,1500	mg; (*)
-----	componentes del excipiente	
-----	Opadry blanco.	-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.457 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **03 AGO. 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001418-16-5

DISPOSICIÓN N°

8 6 3 7.

Fib

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
2