



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-28475216- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-28475216- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EVEREX ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: EVEROLIMUS ETHYPHARM / EVEROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS; EVEROLIMUS 2,5 mg; EVEROLIMUS 5 mg y EVEROLIMUS 10 mg, aprobado por Certificado N° 59.302.

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 EVEREX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EVEROLIMUS ETHYPHARM / EVEROLIMUS, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de EVEROIMUS ETHYPHARM 2,5 mg contiene: Ingrediente farmacéutico activo (ifa) Everolimus 2,5 mg; Excipientes: Butilhidroxitolueno 0,05 mg; Hipromelosa 22,56 mg; Lactosa Monohidrato 2,46 mg; Crospovidona (Tipo A) 25 mg; Estearato de magnesio 0,63 mg; Lactosa 71,80 mg.

Cada comprimido de EVEROIMUS ETHYPHARM 5 mg contiene: Ingrediente farmacéutico activo (ifa) Everolimus 5 mg; Excipientes: Butilhidroxitolueno 0,1 mg; Hipromelosa 45,13 mg; Lactosa Monohidrato 4,92 mg; Crospovidona (Tipo A) 50 mg; Estearato de magnesio 1,25 mg; Lactosa 143,60 mg.

Cada comprimido de EVEROIMUS ETHYPHARM 10 mg contiene: Ingrediente farmacéutico activo (ifa) Everolimus 10 mg; Excipientes: Butilhidroxitolueno 0,2 mg; Hipromelosa 90,26 mg; Lactosa Monohidrato 9,84 mg; Crospovidona (Tipo A) 100 mg; Estearato de magnesio 2,5 mg; Lactosa 287,20 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.302, 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° 2020-28475216-APN-DGA#ANMAT

LG

rl