



"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 Nº -13437

BUENOS AIRES, 12 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011297-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación del cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FAMPRIDEX / FAMPRIDINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FAMPRIDINA 10 mg, aprobada por Certificado Nº 58.051.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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. Nº 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 Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

UP
R
A



"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° **13437**

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 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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FAMPRIDEX / FAMPRIDINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FAMPRIDINA 10 mg, el cambio de excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de FAMPRIDEX contiene: Fampridina 10 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K4MDC2 152 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 214,58 mg, Sílica coloidal anhidra 1,52 mg, Estearato de magnesio 1,9 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3CP³) 2,4 mg,



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

DISPOSICIÓN N° **13437**

Hidroxiopropilmetilcelulosa 6³⁾ 2,4 mg, Dióxido de titanio USP³⁾ 2,48 mg,
Polisorbato 80³⁾ 0,08 mg, Polietilenglicol 400³⁾ 0,64 mg,
Carboximetilcelulosa sódica⁴⁾ 1,02 mg, Maltodextrina⁴⁾ 0,408 mg,
Dextrosa monohidrato⁴⁾ 0,204 mg, Lecitina⁴⁾ 0,164 mg, Pigmento perlado
con base de mica (CI 77019/77891)⁴⁾ 0,204 mg.- ³⁾Corresponden a 8 mg
de Opadry YS-1-7003 blanco. ⁴⁾Corresponden a 2 mg de Opadry fx silver
62W28547.-

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información
Técnica, el Certificado actualizado N° 58.051 consignando lo autorizado
por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

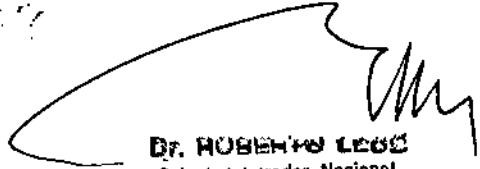
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la
presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011297-16-9

DISPOSICIÓN N°

13437

Jfs


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