



"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°

13566

BUENOS AIRES,

14 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009082-16-4 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 la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FINGOLIMOD TUTEUR / FINGOLIMOD (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, FINGOLIMOD 0,5 mg (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg), aprobada por Certificado N° 57.942.

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 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 Artículo 3° del



"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° 13566

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 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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FINGOLIMOD TUTEUR / FINGOLIMOD (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, FINGOLIMOD 0,5 mg (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura contiene: Fingolimod (granulado) 0,50 mg (como fingolimod clorhidrato 0,56 mg), Manitol (granulado) 191,44 mg, Estearato de magnesio (granulado) 2,00 mg, Croscarmelosa



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

DISPOSICIÓN N°

13566

sódica (granulado) 6,00 mg, Dióxido de titanio (cápsula) 0,06 mg, Azorrubina laca aluminica (CI 14720) (cápsula) 0,003 mg, Azul brillante (cápsula) 0,017 mg, Gelatina (cápsula) 61,92 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.942, 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° 1-0047-0000-009082-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

13566

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

LP

R

R