



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003288-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003288-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ROE-3646 / LINACLOTIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, LINACLOTIDA 145 µg – 290 µg, aprobado por Certificado N° 57.745.

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 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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROE-3646 / LINACLOTIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, LINACLOTIDA 145 µg – 290 µg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura contiene: Linaclotida 145 µg, Celulosa microcristalina 157,159 mg, Cloruro de calcio dihidratado 0,725 mg, L-leucina 0,363 mg, Talco 0,574 mg, Alcohol polivinílico 2,145 mg, FD&C Azul #1 (CI N°42090) 0,0147 mg, Dióxido de titanio 0,6749 mg, Gelatina c.s.p. 48 mg; Cada cápsula dura contiene: Linaclotida 290 µg, Celulosa microcristalina 314,318 mg, Cloruro de calcio dihidratado 1,450 mg, L-leucina 0,726 mg, Talco 1,148 mg, Alcohol polivinílico 4,290 mg, FD&C Azul #1 (CI N°42090) 0,0232 mg, Dióxido de titanio 1,0686 mg, Gelatina c.s.p. 76 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.745, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003288-17-0