

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

,					
	N	11	m	re	٠.
ı					

Referencia: 1-0047-0000-003368-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003368-18-9 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VAUXIMIDA / POMALIDOMIDA Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, POMALIDOMIDA 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg; aprobado por Certificado N° 58.584.

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. 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VAUXIMIDA / POMALIDOMIDA Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, POMALIDOMIDA 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg;a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura de 1 mg contiene: Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) Pomalidomida 1 mg Polvo. Excipiente (s): Manitol 153,7 mg Polvo, Lauril sulfato de sodio 5,1 mg Polvo, Croscarmelosa sódica 8,5 mg Polvo, Estearato de magnesio 1,7 mg Polvo, Dióxido de titanio 0,261324 mg Cápsula, Colorante amarillo de Quinolina (CI 47005) 0,003660 mg Cápsula, Colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,000610 mg Cápsula, Azul brillante (CI 42090) 0,005490 mg Cápsula, Gelatina c.s.p. 100% Cápsula; Cada cápsula dura de 2 mg contiene: Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) Pomalidomida 2 mg Polvo. Excipientes: Manitol 152,7 mg Polvo, Lauril sulfato de sodio 5,1 mg Polvo, Croscarmelosa sódica 8,5 mg Polvo, Estearato de magnesio 1,7 mg Polvo, Dióxido de titanio 0,3832752 mg Cápsula, Colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,001952 mg Cápsula, Azorrubina laca aluminica (CI 14720) 0,09760 mg Cápsula, Rojo FD & C Nro 40 (CI 16035) 0,002440 mg Cápsula, Azul brillante (CI 42090) 0,001488 mg Cápsula, Gelatina c.s.p. 100% Cápsula; Cada cápsula dura de 3 mg contiene: Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) Pomalidomida 3 mg Polvo. Excipientes: Manitol 151,7 mg Polvo, Lauril sulfato de sodio 5,1 mg Polvo, Croscarmelosa sódica 8,5 mg Polvo, Estearato de magnesio 1,7 mg Polvo, Dióxido de titanio 0,5365804 mg Cápsula, Colorante amaranto (CI 16185) 0,0007808 mg Cápsula, Azul brillante (CI 42090) 0,0045628 mg Cápsula, Gelatina c.s.p. 100% Cápsula; Cada cápsula dura de 4 mg contiene: Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) Pomalidomida 4 mg Polvo. Excipientes: Manitol 150,7 mg Polvo, Lauril sulfato de sodio 5,1 mg Polvo, Croscarmelosa sódica 8,5 mg Polvo, Estearato de magnesio 1,7 mg Polvo, Dióxido de titanio 0,0167506 mg Cápsula, Colorante amarillo de Quinolina (CI 47005) 0,065697 mg Cápsula, Colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,002806 mg Cápsula, Azul brillante (CI 42090) 0,0056303 Cápsula, Gelatina c.s.p. 100% Cápsula.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.584, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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 Nº 1-0047-0000-003368-18-9