República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9958-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-52453413-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-52453413-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ISENTRESS / RALTEGRAVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / RALTEGRAVIR 25 mg y 100 mg, aprobado por Certificado Nº 54.412.

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 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 MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ISENTRESS / RALTEGRAVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / RALTEGRAVIR 25 mg y 100 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido masticable de ISENTRESS 25 mg contiene: Raltegravir 25 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 2,362 mg; Opadry YS-1-19025-A claro 1,771 mg; Surelease E-7-19040 2,657 mg; Sucralosa 2,334 mg; Sacarina sodica 6,999 mg; Citrato de sodio dihidrato 1,167 mg; Manitol 153,84 mg; Oxido de hierro amarillo 1,167 mg; Glicirricinato monoamonico (Magnasweet 135) 2,334 mg; Sabor natural banana WONF Durarome 501392 TD0991 4,667 mg; Sabor natural y artificial naranja 501331 TP0551 6,999 mg; Sabor natural y artificial de enmascaramiento 501482 TP0424 4,667 mg; Crospovidona 11,67 mg; Estearato de manesio 1,167 mg; Estearil fumarato de sodio 2,334 mg. Composicion Opadry YS-1-19025-A claro: Hipromelosa 2910/6cP y PEG 400. Composicion Surelease E-7-19040: suspencion acuosa de etilcelulosa al 25% que consiste en agua purificada, Etilcelulosa 20 cP, Hidroxido de amonio, Trigliceridos de cadena media y Acido oleico. Composision Magnasweet 135: Extracto de rizomas de Orozuz, Sorbitol y Frutosa. Cada comprimido masticable de ISENTRESS 100 mg contiene: Raltegravir 100 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 9,448 mg; Opadry YS-1-19025-A claro 7,085 mg; Surelease E-7-19040 10,67 mg; Sucralosa 4,667 mg; Sacarina sodica 14,00 mg; Ciitrato de sodio dihidrato 2,333 mg; Manitol 239,6 mg; Oxido de hierro amarillo 2,333 mg; Glicirricinato monoamonico (Magnasweet 135) 4,667 mg; Sabor natural banana WONF Durarome 501392 TD0991 9,334 mg; Sabor natural y artificial naranja 501331 TP0551 14,00 mg; Sabor natural y artificial de enmascaramiento 501482 TP0424 9,334 mg; Crospovidona 23,34 mg; Estearato de manesio 2,334 mg; Estearil fumarato de sodio 4,667 mg. Composicion Opadry YS-1-19025-A claro: Hipromelosa 2910/6cP y PEG 400. Composicion Surelease E-7-19040: suspencion acuosa de etilcelulosa al 25% que consiste en agua purificada, Etilcelulosa 20 cP, Hidroxido de amonio, Trigliceridos de cadena media y Acido oleico. Composision Magnasweet 135: Extracto de rizomas de Orozuz, Sorbitol y Frutosa.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.412 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-52453413-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:01:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 11:01:55 -03:00