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

Disposición

Número: DI-2019-9978-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-61383855-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-61383855-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita un nuevo elaborador (Granel), nuevo país de origen y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada APATRIX / DEXLANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA, DEXLANSOPRAZOL 30 mg – 60 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0271/13 y Certificado N° 56.984.

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 las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse de ESTADOS UNIDOS, siendo el nuevo elaborador (Granel): TAKEDA GmbH., Lehnitzstrasse 70-98, Oranienburg, Brandenburg 16515, Alemania; para dicha especialidad medicinal, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 TAKEDA PHARMA S.A., el nuevo elaborador (granel), el nuevo país de origen y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada APATRIX / DEXLANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA, DEXLANSOPRAZOL 30 mg – 60 mg; la que procederá de ESTADOS UNIDOS y será elaborada en TAKEDA GmbH., Lehnitzstrasse 70-98, Oranienburg, Brandenburg 16515; Se deja constancia que se cancela: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, 17-85 Jusohonmachi 2-chome, JAPON; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-86686373-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en IF-2019-61769910-APN-DGA#ANMAT, Orden Nº3.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.984 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-61383855-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:09:21 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 11:09:24 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TAKEDA PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°56.984, de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: APATRIX / DEXLANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA, DEXLANSOPRAZOL 30 mg – 60 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Elaboración: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMINITED, 17-85 Jusohonmachi 2-chome, JAPON.---------- Acondicionamiento primario y secundario: PCI, 220 Lake Shore Drive, Suite A, Woodstock, Illionois 60098, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.--- Anderson Brecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.---------- ----------	Nuevo elaborador del granel autorizado: TAKEDA GmbH, Lehnitzstrasse 70-98, Oranienburg, Brandenburg 16515, ALEMANIA.- Acondicionamiento primario y secundario: PCI, 220 Lake Shore Drive, Suite A, Woodstock, Illionois 60098, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.- Anderson Brecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.- Se cancela: TAKEDA PHARMACEUTICAL

	---------- ---------- ----------	COMPANY LIMINITED, 17-85 Jusohonmachi 2-chome, JAPON.---------
País de origen	JAPON.-	ALEMANIA.-
Excipientes	<u>Cada cápsula de liberación retardada de 30 mg contiene:</u> Dexlansoprazol 30 mg, Talco 16,64 mg, Esferas de Azúcar 28,8 mg, Sacarosa 41,5 mg, Dióxido de titanio 5,5 mg, Dispersión de copolímero del ácido metacrílico 9,66 mg, Hipromelosa 2910 7,54 mg, Carbonato de magnesio 11,5 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,34 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 8,64 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,09 mg, Polietilenglicol 8000 0,96 mg, Trietilcitrato 2,12 mg, Copolímero del ácido metacrílico Tipo A 5,32 mg, Copolímero del ácido metacrílico Tipo B 15,95 mg, Polisorbato 80 0,44 mg.---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------	<u>Cada cápsula de liberación retardada de 30 mg contiene:</u> Granulos LL-CF del núcleo Dexlansoprazol 7,5 mg, Esferas de azúcar 13,8 mg, Carbonato de magnesio 5,5 mg, Sacarosa 26,68 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 4,14 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,16 mg, *Agua purificada cs. Gránulos LL-MC de la capa media, Hipromelosa 2910 3,6 mg, Talco 1,44 mg, Dióxido de titanio 2,18 mg, *Agua purificada cs. Gránulos LL-EC de la capa entérica, Dióxido de titanio 0,96 mg, Talco 2,9 mg.- **Dispersión del Copolímero del ácido metacrílico y etil acrilato 9,66 mg, Polietilenglicol 8000 0,96 mg, Polisorbato 80 0,44 mg, *Agua purificada cs.- Lubricación: Dióxido de silicio coloidal 0,04 mg, Talco 0,04 mg. Gránulos H Gránulos del núcleo: Dexlansoprazol 22,5 mg, Esferas del azúcar

	---------------------------- <u>Cada cápsula de liberación retardada de</u>	15 mg, Carbonato de magnesio 6 mg, Sacarosa 14,82 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 4,5 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,18 mg, *Agua purificada cs.- Capa media (Capa protectora) Hipromelosa 2910 3,94 mg, Talco 1,58 mg, Dióxido de titanio 2,36 mg, *Agua purificada cs.- Capa entérica H: Talco 11,69 mg.- **Copolímero del ácido metacrílico tipo B 5,85 mg.- *Copolímero del ácido metacrílico tipo A 17,55 mg. Citrato de trietilo 2,332 mg *Alcohol etílico 96% cs, *Agua purificada cs. Lubricación: Talco 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,05 mg, Composición cualitativa de la tinta de impresión gris Nº3K, Oxido de hierro rojo, Oxido de hierro amarillo, Laca alumínica FD&C Azul Nº2, Cera Carnauba, Bleached Shellac, Monooleato de glicerol. *Se evapora durante la manufactura. **Cantidad como sustancia de laca seca.- <u>Cada cápsula de liberación</u>

	60 mg contiene: Dexlansoprazol 60 mg Talco 27,55 mg Esferas de Azúcar 40 mg Sacarosa 39,52 mg Dióxido de titanio 6,99 mg Dispersión de copolímero del ácido metacrílico 7,02 mg Hipromelosa 2910 10,51 mg, Carbonato de magnesio 16 mg Hidroxipropilcelulosa 0,48 mg Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 12 mg Dióxido de silicio coloidal 0,13 mg Polietilenglicol 8000 0,7 mg Trietilcitrato 4,24 mg Copolímero del ácido metacrílico Tipo A 10,64 mg Copolímero del ácido metacrílico Tipo B 31,64 mg Polisorbato 80 0,32 mg.---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------	retardada de 60 mg contiene: Granulos LS del núcleo, Dexlansoprazol 15 mg, Esferas de azúcar 10 mg, Carbonato de magnesio 4 mg, Sacarosa 9,88 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 3 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,12 mg *Agua purificada cs. Capa media (capa protectora) Hipromelosa 2910 2,627 mg, Talco 1,053 mg, Dióxido de titanio 1,573 mg, *Agua purificada cs. Capa entérica L Dióxido de titanio 0,7 mg, Talco 1,947 mg. **Dispersión de Copolímero del ácido metacrílico y etil acrilato 7,02 mg, Polietilenglicol 8000 0,7 mg, Polisorbato 80 0,32 mg. *Agua purificada cs. Lubricación Dióxido de silicio coloidal 0,03 mg, Talco 0,03 mg, Gránulos H Gránulos del Núcleo, Dexlansoprazol 45 mg, Esferas de azúcar 30 mg, Carbonato de magnesio

	----------	12 mg, Sacarosa 29,64 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 9 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,36 mg, *Agua purificada cs. Capa media (Capa protectora) Hipromelosa 2910 7,88 mg, Talco 3,16 mg. Dióxido de titanio 4,72 mg, *Agua purificada cs. Capa entérica H Talco 23,39 mg **Copolímero del ácido metacrílico tipo B 11,70 mg *Copolímero del ácido metacrílico tipo A 35,09 mg Citrato de trietilo 4,664 mg, *Alcohol etílico 96% cs, *Agua purificada cs. Lubricación Talco 0,1 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,1 mg, Composición cualitativa de la Tinta de impresión Gris Nº3K, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, Laca alumínica FD&C Azul Nº2, Cera Carnauba, Bleached Shellac, Monooleato de glicerol. *Se evapora durante la manufactura **Cantidad como sustancia de laca seca.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-61383855-APN-DGA#ANMAT

Jfs

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86686373-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Septiembre de 2019

Referencia: ANEXO EX-2018-61383855 - TAKEDA - Certificado N56984

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 13:30:49 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 13:30:49 -03'00'