



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX 2022-140263480-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° 2022-140263480-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMALEP S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada FIBROTRAL / PIRFENIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA DURA, PIRFENIDONA 267 mg; aprobado por Certificado N° 59.621

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

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 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PHARMALEP S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FIBROTRAL / PIRFENIDONA; Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA DURA, PIRFENIDONA 267 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura contiene: Ingrediente farmacéutico activo (ifa) Pirfenidona 267 mg; Polvo: Celulosa microcristalina PH-101 6,000 mg; Povidona K-30 19,500 mg; Croscarmelosa sódica 13,000 mg; Estearato de magnesio 3,250 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,250 mg; Talco 13,000mg; Cápsula # 0 color blanca. Composición de la cápsula: Gelatina 96,1689 mg; Dióxido de Titanio (CI 77891) 0,8311 mg.-

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma PHARMALEP S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FIBROTRAL / PIRFENIDONA; Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA DURA, PIRFENIDONA 267 mg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster PVC- PCTFE 200 (Aclar 200 + Filtro UV) PA 250/51 ST UV/ ALU 25 mic laca dual. -

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.621, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - 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.

EX 2022-140263480-APN-DGA#ANMAT

LG