



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-016908-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016908-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TECFIDERA 120 mg – TECFIDERA 240 mg / DIMETILFUMARATO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, DIMETILFUMARATO 120 mg – 240 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5882/15 y Certificado N° 57.742.

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 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 BIOGEN ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TECFIDERA 120 mg – TECFIDERA 240 mg / DIMETILFUMARATO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS,

DIMETILFUMARATO 120 mg – 240 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada cápsula dura de 120 mg contiene: Dimetilfumarato 120,0 mg. Núcleo de las microtabletas: Croscarmelosa sódica 15,0 mg, Celulosa microcristalina 131,6 mg, Estearato de magnesio 5,0 mg, Talco 19,8 mg, Sílice coloidal anhidra 2,6 mg. Recubrimiento de sellado: Copolímero de ácido metacrílico y Metacrilato de metilo (1:1) 5,48 mg, Laurilsulfato de sodio 0,02 mg, Trietilcitrate 1,10 mg. Recubrimiento entérico: Copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato (1:1) dispersión al 30% 32,01 mg, Polisorbato 80 0,76 mg, Laurilsulfato de sodio 0,23 mg, Trietilcitrate 6,50 mg, Talco micronizado 13,70 mg, Simeticona 0,20 mg. Composición de la Cápsula de Gelatina: Cuerpo: Gelatina 56,45 mg, Dióxido de titanio (E171) 1,15 mg, Tinta de impresión negra \* Trazas. Tapa: Gelatina 37,41 mg, Dióxido de titanio (E171) 0,92 mg, Oxido de hierro amarillo (E172) 0,06 mg, Azul brillante FCF (E133) 0,01 mg, Tinta de impresión negra\* Trazas. \*Componentes de la tinta de impresión negra: Goma laca, Hidróxido de potasio, Oxido de hierro negro (E172); Cada cápsula dura de 240 mg contiene: Dimetilfumarato 240,00 mg. Núcleo de las Microtabletas: Croscarmelosa sódica 18,5 mg, Celulosa microcristalina silicificada 106,7 mg, Estearato de magnesio 1,8 mg, Sílice coloidal anhidra 2,2 mg. Recubrimiento de sellado: Copolímero de ácido metacrílico y Metacrilato de metilo (1:1) 6,78 mg, Laurilsulfato de sodio 0,02 mg, Trietilcitrate 1,40 mg. Recubrimiento entérico: Copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato (1:1) dispersión al 30% 39,87 mg, Polisorbato 80 0,95 mg, Laurilsulfato de sodio 0,28 mg, Trietilcitrate 8,10 mg, Talco micronizado 17,10 mg, Simeticona 0,20 mg. Composición de la Cápsula de Gelatina: Cuerpo: Gelatina 56,11 mg, Dióxido de titanio (E171) 1,38 mg, Oxido de hierro amarillo (E172) 0,09 mg, Azul brillante FCF (E133) 0,01 mg, Tinta de impresión negra \* Trazas. Tapa: Gelatina 37,41 mg, Dióxido de titanio (E171) 0,92 mg, Oxido de hierro amarillo (E172) 0,06 mg, Azul brillante FCF (E133) 0,01 mg, Tinta de impresión negra\* Trazas. \*Componentes de la Tinta de impresión negra: Goma laca, Hidróxido de Potasio, Oxido de hierro negro (E172).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.742 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente N° 1-0047-0000-16908-17-3

Jfs