



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-24899939- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-24899939- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Imatinib (como Mesilato) 400 mg; aprobado por Certificado N° 49.676.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 para la modificación de la condición de conservación y 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada GLIVEC / IMATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Imatinib (como Mesilato) 400 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Imatinib (como Imatinib mesilato) 400 mg; Celulosa microcristalina 139,40 mg; Crospovidona 112,0 mg; Hipromelosa 10,0 mg; Estearato de magnesio 5,60 mg; Sílice coloidal anhidra 5,00 mg; Óxido de hierro rojo 1,07 mg; Óxido de hierro amarillo 20,43 mg

Composición de las premezclas de recubrimiento:

Premezcla básica para recubrimiento, color rojo: Oxido férrico rojo (C.I. N° 77491, E 172) 14. 30%; Macrogol / Polietilenglicol 4000 7,15%; Talco 7,15%; Hipromelosa / Hidroxipropilmetilcelulosa 71,40%

Premezcla básica para recubrimiento, color amarillo: Oxido férrico amarillo (C.I. N° 77492, E 172) 14.30%; Macrogol / Polietilenglicol 4000 7,15%, Talco 7,15%, Hipromelosa / Hidroxipropilmetilcelulosa) 71,40%.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Imatinib (como Mesilato) 400 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

Se aclara que se mantiene la condición de conservación autorizada en los otros envases.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2022-24899939- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp