



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-58481417--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-58481417--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.634 Disposición DI-2022-2831-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada ROZLYTREK / ENTRECTINIB; forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / ENTRECTINIB 100 mg; CAPSULA DURA / ENTRECTINIB 200 mg.

Que los errores detectados recaen en los items Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual (Excipientes) para las dos concentraciones.

Que teniendo en cuenta todo lo expuesto, las competencias asignadas a esta Administración Nacional por Decreto N° 1490/92, las prescripciones de la Ley N° 16.463 y Disposición ANMAT N° 4622/12.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59. 634 Disposición DI-2022-2831-APN-ANMAT#MS, para la concentración ENTRECTINIB 100 mg en donde dice: “Excipientes: contenido de la cápsula: Ácido tartárico 29,00 mg, Lactosa 65,00 mg, Hipromelosa 9,00 mg, Crospovidona 11,875 g, Celulosa microcristalina 6,685 mg, Silice coloidal anhidra 0,565 mg, Estearato de magnesio 2,375 mg; Composición del contenido de la cubierta de la cápsula de 100 mg: Hipromelosa 23,9878 mg, Dióxido de titanio (E-171) 0,5338 mg, Amarillo anaranjado FCF (E-110 cápsula dura de 200 mg). Se utiliza tinta de impresión comercial compuesta de goma laca (NF, Ph. Eur.), propilenglicol (USP, Ph. Er.), solución concentrada de amoníaco (NF, Ph. Eur.) y laca de aluminio FD&C azul N° 2 (21 CFR, CEE JP). Los componentes volátiles de la tinta de impresión se eliminan en su totalidad durante el proceso de impresión”, debe decir: " Excipientes: contenido de la cápsula: Ácido tartárico 29,50 mg, Lactosa anhidra 65,00<sup>a</sup> mg, Hipromelosa 9,00 mg, Crospovidona 11,875 mg, Celulosa microcristalina<sup>b</sup> 6,685 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,565 mg, Estearato de magnesio 2,375 mg; a) Si es necesario, se puede ajustar la cantidad de principio activo para tener en cuenta el contenido determinado del mismo. La cantidad de lactosa anhidra se ajusta en función de la cantidad real de principio activo. b) Se utiliza celulosa microcristalina Avicel PH-102, o equivalente. Composición del contenido de la cubierta de la cápsula de 100 mg: Hipromelosa 35,9818 mg, Dióxido de titanio (E-171) 0,5338 mg, Óxido de hierro amarillo (E-172) 0,084 mg. Tapa: Hipromelosa 23,9878 mg, Dióxido de titanio (E-171) 0,3559 mg, Óxido de hierro amarillo (E-172) 0,0563 mg. Se utiliza tinta de impresión comercial compuesta de goma laca (NF, Ph. Eur.), propilenglicol (USP, Ph. Er.), solución concentrada de amoníaco (NF, Ph. Eur.) y laca de aluminio FD&C azul N° 2 (21 CFR, CEE JP). Los componentes volátiles de la tinta de impresión se eliminan en su totalidad durante el proceso de impresión" y para la concentración ENTRECTINIB 200 mg, donde dice: “Excipientes: contenido de la cápsula: Ácido tartárico 59,00 mg, Lactosa 130,00 mg, Hipromelosa 18,00 mg, Crospovidona 23,75 g, Celulosa microcristalina 13,37 mg, Silice coloidal anhidra 1,13 mg, Estearato de magnesio 4,75 mg; a) si es necesario, se puede ajustar la cantidad de principio activo para tener en cuenta el contenido determinado del mismo. La cantidad de lactosa anhidra se ajusta en función de la cantidad real de principio activo. b) Se utiliza celulosa microcristalina Avicel PH-102,0 equivalente. Composición del contenido de la cubierta de la cápsula de 200 mg: Hipromelosa 56,3918 mg, Dióxido de titanio (E-171) 0,8756 mg, Amarillo anaranjado FCF (E-110- cápsula dura) 0,2217 mg. Se utiliza tinta de impresión comercial compuesta de goma laca (NF, Ph. Eur.), propilenglicol (USP, Ph. Eur.), solución concentrada de amoníaco (NF, Ph. Eur.) y laca de aluminio FD&C azul N° 2 (21 CFR, CEE, JP). Los componentes volátiles de la tinta de impresión se eliminan prácticamente en su totalidad durante el proceso de impresión", debe decir: " Excipientes: contenido de la cápsula: Ácido tartárico 59,00 mg, Lactosa anhidra<sup>a</sup> 130,00 mg, Hipromelosa 18,00 mg, Crospovidona 23,75 mg, Celulosa microcristalina<sup>b</sup> 13,37 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,13 mg, Estearato de magnesio 4,75 mg; a) si es necesario, se puede ajustar la cantidad de principio activo para tener en cuenta el contenido determinado del mismo. La cantidad de lactosa anhidra se ajusta en función de la cantidad real de principio activo. b) Se utiliza celulosa microcristalina Avicel PH-102,0 equivalente. Composición del contenido de la cubierta de la cápsula de 200 mg: Hipromelosa 56,3918 mg, Dióxido de titanio (E-171) 0,8756 mg, FD&C amarillo n.º 6 (E-110) 0,3326 mg. Tapa: Hipromelosa 37,5945 mg, Dióxido de titanio (E-171) 0,5838 mg, FD&C amarillo n.º 6 (E-110) 0,2217 mg. Se utiliza tinta de impresión comercial compuesta de goma laca (NF, Ph. Eur.), propilenglicol (USP, Ph. Eur.), solución concentrada de amoníaco (NF, Ph. Eur.) y laca de aluminio FD&C azul N° 2 (21 CFR, CEE, JP). Los componentes volátiles de la tinta de impresión se eliminan prácticamente en su totalidad durante el proceso de impresión".

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.634, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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-2022-58481417--APN-DGA#ANMAT

mb

rp