



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-115466145-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-115466145-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita cambio de excipientes, presentación de venta y método de conservación para la Especialidad Medicinal VITRAKVI / LAROTRECTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL / LAROTRECTINIB SULFATO 24,6 mg / ml, aprobado por Certificado N° 59.559.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. titular de la Especialidad Medicinal denominada VITRAKVI / LAROTRECTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL / LAROTRECTINIB SULFATO 24,6 mg / ml, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: 2 frascos de vidrio conteniendo 50 ml de solución oral cada uno, anulando las previamente autorizadas.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Agua purificada 844,800 mg/ml; Hidroxipropilbetadex d 174,600 mg/ml; Sucralosa 15,000 mg/ml; Sabor frutilla c 1,000 mg/ml; Ácido cítrico b c.s.; Benzoato de sodio 2,000 mg/ml; Citrato de sodio e 12,000 mg/ml.- a Cálculo: peso molecular de la base libre/ peso de la fórmula de sal= 428,44/526,51 24,6 mg/ml de Larotrectinib sulfato es equivalente a 20 mg/ml de Larotrectinib b c.s. = cantidad suficiente para ajuste de pH en caso de ser necesario. Cantidad máxima de ácido cítrico por frasco: 320 mg c El sabor frutilla consiste en: maltodextrina, trietilcitrato (E1505), sustancias saborizantes, propilenglicol (E1520) y preparaciones aromatizantes d Grado de sustitución molar 0.69 e De ser necesario, el citrato de sodio también se usa para ajuste de pH. Cantidad máxima adicional de citrato de sodio por frasco: 120 mg.

ARTICULO 3°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el cambio de condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar entre 2 y 8°C. No congelar. Una vez abierto el envase se debe utilizar el medicamento en un plazo de 10 días luego de su apertura.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.559, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- 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-2022-115466145-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv