



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-123294705-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-123294705-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IMATINIB EUROFARMA / IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IMATINIB 100 mg y 400 mg (como Imatinib mesilato 119,5 mg y 478 mg), aprobado por Certificado N° 58.942.

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.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMATINIB EUROFARMA / IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IMATINIB 100 mg y 400 mg (como Imatinib mesilato 119,5 mg y 478 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Para IMATINIB 100 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 27,5 mg NÚCLEO; CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 9,85 mg NÚCLEO; CROSPOLIDONA 28 mg NÚCLEO; DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,3 mg NÚCLEO; ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1,4 mg NÚCLEO; COPOVIDONA 0,75 mg NÚCLEO; TALCO 0,19 mg NÚCLEO; DIOXIDO DE TITANIO 0,83 mg CUBIERTA 1; OXIDO DE HIERRO MARRON (CI 77492) 0,08 mg CUBIERTA 1; OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,23 mg CUBIERTA 1; MACROGOL 0,5 mg CUBIERTA 1; HIPROMELOSA 2208 5,5 mg CUBIERTA 1.- Para IMATINIB 400 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 110 mg NÚCLEO; CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 39,4 mg NÚCLEO; CROSPOLIDONA 112 mg NÚCLEO; DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 5 mg NÚCLEO; ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 5,6 mg NÚCLEO; COPOVIDONA 3 mg NÚCLEO; TALCO 0,75 mg NÚCLEO; DIOXIDO DE TITANIO 3,30 mg CUBIERTA 1; HIPROMELOSA 2208 21,80 mg CUBIERTA 1; MACROGOL 2,20 mg CUBIERTA 1; OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,90 mg CUBIERTA 1; OXIDO DE HIERRO MARRON (CI 77492) 0,32 mg CUBIERTA 1.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.942, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 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-2023-123294705-APN-DGA#ANMAT

Js

ae