



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-146220705-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-146220705-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 para la Especialidad Medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB (COMO MESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg; aprobado por Certificado N° 49.676

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 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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB (COMO MESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Imatinib (como mesilato) 100 mg; Excipientes: Celulosa Microcristalina 34,85 mg; Crospovidona 28,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,50 mg; Estearato de Magnesio 1,40 mg; Sílica coloidal anhidra 1,25 mg; Premezcla de óxido de hierro rojo 0,45 mg; Premezcla de óxido de hierro amarillo 8,55 mg.

Composición de la Premezcla de óxido de Hierro Amarillo: Hipromelosa / Hidroxipropilmetilcelulosa 6,105 mg; Óxido de hierro Amarillo / Óxido Férrico (E-172) 1,233 mg; Polietilenglicol (PEG) 4000 / Macrogol 4000 0,611 mg; Talco 0,611 mg.

Composición de la Premezcla de óxido de Hierro Rojo: Hipromelosa / Hidroxipropilmetilcelulosa 0,321 mg; Óxido de hierro Rojo / Óxido Férrico (E-172) 0,064 mg; Polietilenglicol (PEG) 4000 / Macrogol 4000 0,032 mg; Talco 0,032 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2023-146220705-APN-DGA#ANMAT

LG

ae