



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63872459-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-63872459-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OSIMERTINIB TUTEUR / OSIMERTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OSIMERTINIB (COMO OSIMERTINIB MESILATO 95,39 mg) 80 mg, aprobado por Certificado N° 58.853.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 Artículo 3° del 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 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 1º. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSIMERTINIB TUTEUR / OSIMERTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OSIMERTINIB (COMO OSIMERTINIB MESILATO 95,39 mg) 80 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Osimertinib (como osimertinib mesilato 95,39 mg) 80 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 270 mg NUCLEO 1; Celulosa microcristalina 99,61 mg NUCLEO 1; Croscarmelosa sódica 25 mg NUCLEO 1; Dióxido de silicio coloidal 5 mg NUCLEO 1; Estearato de magnesio 5 mg NUCLEO 1; Alcohol polivinílico 6,07 mg CUBIERTA 1; Dióxido de Titanio 2,70 mg CUBIERTA 1; Polietilenglicol 3,08 mg CUBIERTA 1; Talco 2,25 mg CUBIERTA 1; Oxido de hierro rojo (CI=77491) 0,45 mg CUBIERTA 1; Oxido de hierro amarillo (CI=Nº77492) 0,45 mg CUBIERTA 1.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.853, consignando lo autorizado por el artículo precedente, 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-2018-63872459-APN-DGA#ANMAT