



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006966-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006966-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., solicita nuevo acondicionador primario alternativo y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada JUXTAPID / MESILATO DE LOMITAPIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE GELATINA DE CUBIERTA DURA, MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 5,00 mg de Lomitapida base) 5,69 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 10,00 mg de Lomitapida base) 11,39 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,70 mg; autorizada por Certificado N° 58.339.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada JUXTAPID / MESILATO DE LOMITAPIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE GELATINA DE CUBIERTA DURA, MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 5,00 mg de Lomitapida base) 5,69 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 10,00 mg de Lomitapida base) 11,39 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,70 mg; el nuevo acondicionador primario alternativo como se detalla a continuación: PHARMA PACKAGING SOLUTIONS, 341 JD Yarnell Industrial Parkway, Clinton, TN 37716, ESTADOS UNIDOS

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar sus excipientes, que en lo sucesivo serán: Mesilato de Lomitapida (equivalente a 10,00 mg de Lomitapida base) 11,39 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 10,00 mg, Almidón glicolato de sodio 10,00 mg, Celulosa microcristalina 20,00 mg, Lactosa monohidrato 147,61 mg, Dióxido de silicio 0,50 mg, Estearato de magnesio 0,50 mg. Cuerpo de la cápsula: Gelatina 45,8 mg, Dióxido de titanio 1,4 mg. Capuchón de la cápsula: Gelatina 28,4 mg, Dióxido de titanio 0,1 mg, Óxido de hierro rojo 0,3 mg, Tinta de impresión negra apta para consumo compuesta por goma laca, óxido de hierro negro y propilenglicol.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.339 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006966-18-3