



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37537210-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-37537210-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 SACIFIA solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIDULANE / ENZALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ENZALUTAMIDA 40 mg, aprobado por Certificado N° 59.116.

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 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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TUTEUR SACIFIA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIDULANE / ENZALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ENZALUTAMIDA 40 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Lactosa monohidrato 469 mg (NUCLEO); Croscarmelosa sódica 30 mg (NUCLEO); Dioxido de silicio coloidal 5,5 mg (NUCLEO); Estearato de magnesio 5,5 mg (NUCLEO); Alcohol polivinilico 3,2 mg (CUBIERTA); Dióxido de titanio (CI N°77891) 2 mg (CUBIERTA); Polietilenglicol 1,6 mg (CUBIERTA); Talco 1,2 mg (CUBIERTA).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.116, 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-2020-37537210-APN-DGA#ANMAT