**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-1256-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

**Referencia:** EX-2022-54168522- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-54168522- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el certificado Nº 59.671, Disposición DI-2022-3781-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la para la especialidad medicinal BALVERSA / ERDAFITINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERDAFITINIB 3 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERDAFITINIB 4 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERDAFITINIB 5 mg.

Que los errores detectados recaen en la omisión de las concentraciones de los excipientes y en la dirección del acondicionador secundario alternativo.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el certificado Nº 59.671 Disposición DI-2022-3781-APN-ANMAT#MS, **BALVERSA 3 mg** en **donde dice:** "Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Meglumina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry amb II 88A120003 amarillo (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Talco, Óxido de hierro amarillo, Glicerol monocaprilcaprato, Lauril sulfato de sodio)", **debe decir:** "Excipientes: Manitol 60 mg, Celulosa microcristalina 78,75 mg, Meglumina 1,5 mg, Croscarmelosa sódica 4,5 mg, Estearato de magnesio 2,25 mg, Opadry amb II 88A120003 amarillo (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Talco, Óxido de hierro amarillo, Glicerol monocaprilcaprato, Lauril sulfato de sodio) 6 mg"; **BALVERSA 4 mg** en **donde dice:** "Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Meglumina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadryamb II 88A130001 naranja (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Talco, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo, Glicerol monocaprilcaprato, Lauril sulfato de sodio)", **debe decir:** "Excipientes: Manitol 80 mg, Celulosa microcristalina 105 mg, Meglumina 2 mg, Croscarmelosa sódica 6 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Opadry amb II 88A130001 naranja (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Talco, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo, Glicerol monocaprilcaprato, Lauril sulfato de sodio) 8 mg"; **BALVERSA 5 mg** en **donde dice:** "Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Meglumina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadryamb II 88A165000 marrón (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Talco, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro negro/ Óxido ferroso férrico, Glicerol monocaprilcaprato, Lauril sulfato de sodio)", **debe decir:** " Excipientes: Manitol 100 mg, Celulosa microcristalina 131,25 mg, Meglumina 2,5 mg, Croscarmelosa sódica 7,5 mg, Estearato de magnesio 3,75 mg, Opadry amb II 88A165000 marrón (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Talco, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro negro/ Óxido ferroso férrico, Glicerol monocaprilcaprato, Lauril sulfato de sodio) 10 mg".

ARTÍCULO 2°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el certificado Nº 59.671 Disposición DI-2022-3781-APN-ANMAT#MS; para las tres concentraciones en **donde dice:** "b) Acondicionador Secundario Alternativo: Razón social y domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Mendoza 1259 – CABA.", **debe decir:** "b) Acondicionador Secundario Alternativo: Razón social y domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A**.,** Ruta 8 Km 63.5, Pilar, Buenos Aires, Argentina".

ARTÍCULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.671, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- 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-2022-54168522- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 17:04:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 17:04:33 -03:00