



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-140684621- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-140684621- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-9954-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada CATIZ / Tucatinib, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos / Tucatinib 150 mg; Certificado N° 60.009.

Que el error detectado recae en el ítem DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 60.009, Disposición DI-2023-9954-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) TUCATINIB 150 mg. Excipiente (s): CLORURO DE SODIO 117 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg NÚCLEO 1, COPOVIDONA 150 mg NÚCLEO 1, BICARBONATO DE SODIO 27 mg NÚCLEO 1, CROSPVIDONA 67 mg NÚCLEO 1, MANITOL CSP 1300 mg NÚCLEO 1, CLORURO DE POTASIO 117 mg NÚCLEO 1, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg NÚCLEO 1, TALCO 5,654 mg CUBIERTA 1, ALCOHOL POLIVINILICO 15,28 mg CUBIERTA 1, COLORANTE AMARILLO DE OXIDO DE HIERRO (CI 77492) 0,8 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 9,55 mg CUBIERTA 1, ESTEARATO DE POLIETILENGLICOL 4000 7,716 mg CUBIERTA 1”, debe decir: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) TUCATINIB 150 mg. Excipiente (s): CLORURO DE SODIO 117 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg NÚCLEO 1, COPOVIDONA 150 mg NÚCLEO 1, BICARBONATO DE SODIO 27 mg NÚCLEO 1, CROSPVIDONA 67 mg NÚCLEO 1, MANITOL CSP 1300 mg NÚCLEO 1, CLORURO DE POTASIO 117 mg NÚCLEO 1, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg NÚCLEO 1, TALCO 5,654 mg CUBIERTA 1, ALCOHOL POLIVINILICO 15,28 mg CUBIERTA 1, COLORANTE AMARILLO DE OXIDO DE HIERRO (CI 77492) 0,8 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 9,55 mg CUBIERTA 1, POLIETILENGLICOL 4000 7,716 mg CUBIERTA 1”.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 60.009, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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-2023-140684621- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp