



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-84459960-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-84459960-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DERTIDE / SUNITINIB Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / SUNITINIB 12,5 mg, 25 mg y 50 mg, aprobado por Certificado N° 59.538.

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 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERTIDE / SUNITINIB Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / SUNITINIB 12,5 mg, 25 mg y 50 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Para cada cápsula de Sunitinib 12,5 mg: Manitol 80 mg; Croscarmelosa sódica 6,6 mg; Povidona K 25 5,6 mg; Estearato de magnesio 1,1 mg. Cápsula dura: Dióxido de titanio 0,33 mg; Gelatina 38,32 mg.- Para cada cápsula de Sunitinib 25 mg: Manitol 39,663 mg; Croscarmelosa sódica 5,01 mg; Povidona K 25 4,175 mg; Estearato de magnesio 1,252 mg. Cápsula dura: Dióxido de titanio 0,52 mg; Gelatina 62,23 mg.- Para cada cápsula de Sunitinib 50 mg: Manitol 79,326 mg; Croscarmelosa sódica 10,02 mg; Povidona K 25 8,35 mg; Estearato de magnesio 2,504 mg. Cápsula dura: Dióxido de titanio 0,52 mg; Gelatina 62,23 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.538, 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-2023-84459960-APN-DGA#ANMAT

Js

rp