



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 5 4 5**

BUENOS AIRES, **10 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002277-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VILANOR / IBRUTINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, IBRUTINIB 140 mg, aprobada por Certificado N° 58.095.

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 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 Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7545

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VILANOR / IBRUTINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, IBRUTINIB 140 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura contiene: Ibrutinib 140 mg, Celulosa microcristalina 37,65 mg, Croscarmelosa sódica 10.50 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,10 mg, Estearato de magnesio 1,75 mg, Manitol 145 mg, Polivinilpirrolidona 14,00 mg. Composición de la cápsula: Colorante amarillo de quinolina 0,05044 mg, Colorante rojo FDC 40 0,1067 mg, Azorrubina laca



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7545**

alumínica 0,04753 mg, Dióxido de titanio 0,2770 mg, Metilparabeno 0,1605 mg, Propilparabeno 0,08032 mg, Gelatina 96,2775 mg.

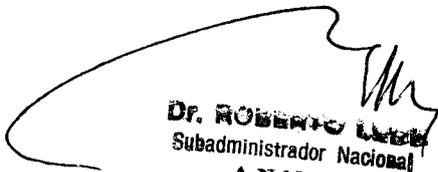
ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.095, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002277-17-6

DISPOSICIÓN N° **7545**

Jfs


Dr. ROBERTO LILLO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.