



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013100-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013100-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIOBORZ / ERLOTINIB (COMO ERLOTINIB CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB (COMO ERLOTINIB CLORHIDRATO) 150 mg; aprobado por Certificado N° 57.647.

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 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOBORZ / ERLOTINIB (COMO ERLOTINIB CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB (COMO ERLOTINIB CLORHIDRATO) 150 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de BIOBORZ 150 mg contiene: Erlotinib (como Erlotinib Clorhidrato) 150,00 mg, Lactosa monohidrato 103,00 mg, Celulosa microcristalina (AVICEL PH 200) 132,00 mg, Almidón glicolato de sodio 36,50 mg, Lauril sulfato de sodio anhidro 4,50 mg, Estearato de magnesio F.E.U. 9,00 mg, Opadry YS-1-7003 26,00 mg (Hipromelosa 43-76 %, Macrogol 6-10 %, Dióxido de titanio 23-40 %, Polisorbato 80 0,6-1,5%).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.647 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013100-17-1

Jfs