



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-12201169- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-12201169- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. en representación de AEGERION PHARMACEUTICALS, INC., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-1758-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza nuevo acondicionador primario alternativo y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada JUXTAPID / MESILATO DE LOMITAPIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE GELATINA DE CUBIERTA DURA, MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 5,00 mg de Lomitapida base) 5,69 mg - MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 10,00 mg de Lomitapida base) 11,39 mg - MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,70 mg; autorizada por Certificado N° 58.339.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1º, al mencionar autoriza el nuevo acondicionador primario alternativo siendo lo correcto autorizar el nuevo acondicionador secundario alternativo y en la omisión de autorización de cambio de excipientes para la concentración de MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,70 mg.

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. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

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 artículo 1° de la Disposición DI-2019-1758-APN-ANMAT#MSYDS; en donde dice: “Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada JUXTAPID / MESILATO DE LOMITAPIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE GELATINA DE CUBIERTA DURA, MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 5,00 mg de Lomitapida base) 5,69 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 10,00 mg de Lomitapida base) 11,39 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,70 mg; el nuevo acondicionador primario alternativo como se detalla a continuación: PHARMA PACKAGING SOLUTIONS, 341 JD Yarnell Industrial Parkway, Clinton, TN 37716, ESTADOS UNIDOS”; debe decir: “Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada JUXTAPID / MESILATO DE LOMITAPIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE GELATINA DE CUBIERTA DURA, MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 5,00 mg de Lomitapida base) 5,69 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 10,00 mg de Lomitapida base) 11,39 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,70 mg; el nuevo acondicionador secundario alternativo como se detalla a continuación: PHARMA PACKAGING SOLUTIONS, 341 JD Yarnell Industrial Parkway, Clinton, TN 37716, ESTADOS UNIDOS y autorizase el cambio de excipiente para la concentración Mesilato de Lomitapida (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,7 mg, que en lo sucesivo serán: excipientes: Almidón pregelatinizado 10,00 mg, Almidón glicolato de sodio 10,00 mg, Celulosa microcristalina 20,00 mg, Lactosa monohidrato 137,73 mg, Dióxido de silicio 0,25 mg, Estearato de magnesio 0,25 mg. Cuerpo de la cápsula: Gelatina 45,8 mg, Dióxido de titanio 1,4 mg. Capuchón de la cápsula: Gelatina 28,0 mg, Dióxido de titanio 0,9 mg, Tinta de impresión negra apta para consumo compuesta por goma laca, óxido de hierro negro y propilenglicol.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.339 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-12201169- -APN-DGA#ANMAT