



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

DISPOSICIÓN N° 4087

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-10391/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FONTRAX / DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 20 MG, 50 MG, 70 MG y 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 55.922.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 4087

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

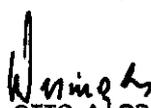
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada FONTRAX / DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 20 MG, 50 MG, 70 MG y 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55.922, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.922 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10391/12-9

DISPOSICIÓN N° **4087**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4087**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.922, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: FONTRAX
- Nombre/s Genérico/s: DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 20 MG, 50 MG, 70 MG y 100 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7622/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-18606/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	TALCO 2,85 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,85 MG, METILPARABENO 0,02 MG, DIOXIDO DE	CROSPOLIDONA 4,5 MG, CELLULOSE 80 70,26 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 MG, TALCO 2,85 MG, ESTEARIL



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

5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	SILICIO COLOIDAL 0,5 MG, AGUA PURIFICADA C.S. 21 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0,35 MG, CROSPVIDONA 4,5 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 MG, CELLACTOSE 80 71,26 MG, LACTOSA MICRONIZADA 21 MG, HIPROMELOSA 2910/5 1,29 MG	FUMARATO DE SODIO 2 MG, HIPROMELOSA 2910/5 1,29 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0,35 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,85 MG, METILPARABENO 0,02 MG, LACTOSA MICRONIZADA 0,64 MG, AGUA PURIFICADA 21 MG
	TALCO 6,85 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,85 MG, METILPARABENO 0,04 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,25 MG, AGUA PURIFICADA C.S. 47 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0,77 MG, CROSPVIDONA 11,25 MG, ESTEARIL	CROSPVIDONA 11,25 MG, CELLACTOSE 80 175,65 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,25 MG, TALCO 6,85 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5 MG, HIPROMELOSA 2910/5 2,83 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0,77 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,85 MG, METILPARABENO 0,04 MG,

[Handwritten signature]



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 70	FUMARATO DE SODIO 2,5 MG, CELLACTOSE 80 178,15 MG, LACTOSA MICRONIZADA 1,4 MG, HIPROMELOSA 2910/5 2,83 MG	LACTOSA MICRONIZADA 1,4 MG, AGUA PURIFICADA 47 MG
MG:	TALCO 9,22 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,22 MG, METILPARABENO 0,05 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,75 MG, AGUA PURIFICADA C.S. 56 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0,93 MG, CROSPVIDONA 15,75 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3,5 MG, CELLACTOSE 80 249,41 MG, LACTOSA MICRONIZADA 1,68 MG, HIPROMELOSA 2910/5 3,4 MG	CROSPVIDONA 15,75 MG, CELLACTOSE 80 245,91 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,75 MG, TALCO 9,22 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 7 MG, HIPROMELOSA 2910/5 3,4 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0,93 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,22 MG, METILPARABENO 0,045 MG, LACTOSA MICRONIZADA 1,68 MG, AGUA PURIFICADA 56 MG
COMPRIMIDOS		

5
[Handwritten signature]



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

<p>RECUBIERTOS 100 MG:</p>	<p>TALCO 13,18 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,18 MG, METILPARABENO 0,08 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, AGUA PURIFICADA C.S. 80 MG, POLIETILENGLICOL 8000 1,33 MG, CROSPVIDONA 22,5 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5 MG, CELLACTOSE 80 356,30 MG, LACTOSA MICRONIZADA 2,4 MG, HIPROMELOSA 2910/5 4,85 MG</p>	<p>CROSPVIDONA 22,50 MG, CELLACTOSE 80 351,30 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,50 MG, TALCO 13,18 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 10 MG, HIPROMELOSA 2910/5 4,85 MG, POLIETILENGLICOL 8000 1,33 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,18 MG, METILPARABENO 0,08 MG, LACTOSA MICRONIZADA 2,40 MG, AGUA PURIFICADA 80 MG</p>
--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización nº 55.922, en la Ciudad de Buenos Aires, 27 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-10391/12-9

DISPOSICIÓN Nº **4087**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.