



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000354-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000354-18-0 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FACEMIL / APREMILAST, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, APREMILAST 10 mg – 20 mg – 30 mg; aprobado por Certificado N° 58.580.

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 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 FACEMIL / APREMILAST, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, APREMILAST 10 mg – 20 mg – 30 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Apremilast 10 mg, Lactosa monohidrato 54 mg, Celulosa microcristalina 30,6 mg, Croscarmelosa sódica 5,5 mg, Polisorbato 3,3 mg, Polivinilpirrolidona 5,5 mg, Estearato de magnesio 1,1 mg, Alcohol polivinílico 1,32 mg, Dióxido de titanio 0,825 mg, Polietilenglicol 0,66 mg, Talco 0,495 mg, Laca aluminica rojo allura (Red N°40) 0,0054 mg; Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Apremilast 20 mg, Lactosa monohidrato 108 mg, Celulosa microcristalina 61,2 mg, Croscarmelosa sódica 11 mg, Polisorbato 6,6 mg, Polivinilpirrolidona 11 mg, Estearato de magnesio 2,2 mg, Alcohol polivinilico 2,64 mg, Dióxido de titanio 1,65 mg, Polietilenglicol 1,353 mg, Talco 0,99 mg; Cada comprimido recubierto de 30 mg contiene: Apremilast 30 mg, Lactosa monohidrato 162 mg, Celulosa microcristalina 91,8 mg, Croscarmelosa sódica 16,5 mg, Polisorbato 9,9 mg, Polivinilpirrolidona 16,5 mg, Estearato de magnesio 3,3 mg, Alcohol polivinilico 4 mg, Dióxido de titanio 1,8 mg, Polietilenglicol 2 mg, Talco 1,5 mg, Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,3 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,3 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.580 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° 1-0047-0000-000354-18-0