



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-0011767-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011767-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FAMPRIDEX / FAMPRIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FAMPRIDINA 10 mg, aprobado por Certificado N° 58.051.

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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FAMPRIDEX / FAMPRIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FAMPRIDINA 10 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Fampridex contiene: Fampridina 10 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K4MDC2 152 mg, Celulosa microcristalina (Avicel Ph 102) 214,58 mg, Sílice coloidal anhidra 1,52 mg, Estearato de magnesio 1,9 mg, Alcohol polivinílico (1) 3,2 mg, Dióxido de titanio (1) 2 mg, Polietilenglicol (1) 1,616 mg, Talco (1) 1,184 mg, Carboximetilcelulosa sódica (2) 1,02 mg, Maltodextrina (2) 0,408 mg, Dextrosa monohidrato (2) 0,204 mg, Lecitina (2) 0,164 mg, Pigmento perlado con base de mica (CI 77019/77891) (2) 0,204 mg. (1)Corresponden a 8 mg de Opadry II 85F28751 blanco. (2)Corresponden a 2 mg de Opadry fx silver 62W28547.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.051, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-0011767-17-4