



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-05416114-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-05416114-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LODATIR / LENVATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / LENVATINIB 4 mg y 10 mg, aprobado por Certificado N° 58.603.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 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 ASOFARMA S.A.I. y C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LODATIR / LENVATINIB, Forma Farmacéutica y Concentracion: CÁPSULAS DURAS / LENVATINIB 4 mg y 10 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Para LENVATINIB 4 mg: Celulosa microcristalina 31,10 mg; Manitol 30 mg; Hidroxipropilcelulosa EF 3 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 3 mg; Talco 2 mg; Carbonato de calcio 26 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,492 mg; Dióxido de titanio 0,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 37,308 mg; y para LENVATINIB 10 mg: Celulosa microcristalina 23,75 mg; Manitol 30 mg; Hidroxipropilcelulosa EF 3 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 3 mg; Talco 2 mg; Carbonato de calcio 26 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,1968 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,0571 mg; Dióxido de titanio 0,6877 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 37,0584 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.603, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-05416114-APN-DGA#ANMAT