



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-86971578-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-86971578-APN-DGA#ANMAT 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 LURADON 40 – LURADON 60 – LURADON 80 / LURASIDONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg – LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg – LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg; aprobado por Certificado N° 58.034.

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 sus modificatorios.

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 LURADON 40 – LURADON 60 – LURADON 80 / LURASIDONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg – LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg – LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de LURADON 40 contiene: Lurasidona Clorhidrato 40 mg, Manitol 66 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4 mg, Silicio Coloidal Anhidro 0,4 mg, Croscarmelosa sódica 6,4 mg, Estearato de magnesio 3,2 mg, Laca Alumínica azul de indigotina (CI73015) 0,028 mg, Opadry YS-1-7003 Blanco (Compuesto por: Polisorbato 80 0,02972 mg, Polietilenglicol 400 0,23776 mg, Dióxido de titanio 0,92132 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3cp 0,8916 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6cp 0,8916 mg) 2,972 mg, Opadry FX SILVER 62W28547 (Compuesto por: Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg, Maltodextrina 0,188 mg, Dextrosa Monohidrato 0,152 mg, Pigmento perlado con base de mica (CI77016/CI77891) 0,1 mg, Lecitina 0,075 mg) 1 mg; Cada comprimido recubierto de LURADON 60 contiene: Lurasidona Clorhidrato 60 mg, Manitol 99 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 mg, Silicio Coloidal Anhidro 0,6 mg, Croscarmelosa sódica 9,6 mg, Estearato de magnesio 4,8 mg, Laca Alumínica azul de indigotina (CI73015) 0,002 mg, Laca Alumínica amarillo de quinoleína (CI47005) 0,035 mg, Opadry YS-1-7003 Blanco (Compuesto por: Polisorbato 80 0,03936 mg, Polietilenglicol 400 0,31488 mg, Dióxido de titanio 1,22016 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3cp 1,1808 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6cp 1,1808 mg) 3,936 mg, Opadry FX Silver 62W28547 (Compuesto por: Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg, Maltodextrina 0,188 mg, Dextrosa Monohidrato 0,152 mg, Pigmento perlado con base de mica (CI77016/CI77891) 0,1 mg, Lecitina 0,075 mg) 1 mg; Cada comprimido recubierto de LURADON 80 contiene: Lurasidona Clorhidrato 80 mg, Manitol 132 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 80 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8 mg, Silicio Coloidal Anhidro 0,8 mg, Croscarmelosa sódica 12,8 mg, Estearato de magnesio 6,4 mg, Laca Alumínica azul de indigotina (CI73015) 0,037 mg, Óxido de hierro amarillo (CI77492) 0,125 mg, Opadry YS-1-7003 Blanco (Compuesto por: Polisorbato 80 0,04838 mg, Polietilenglicol 400 0,38704 mg, Dióxido de titanio 1,49978 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3cp 1,4514 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6cp 1,4514 mg) 4,838 mg, Opadry FX Silver 62W28547 (Compuesto por: Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg, Maltodextrina 0,188 mg, Dextrosa Monohidrato 0,152 mg, Pigmento perlado con base de mica (CI77016/CI77891) 0,1 mg, Lecitina 0,075 mg) 1 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.034, 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.

EX-2020-86971578-APN-DGA#ANMAT

JFS

