



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4310**

BUENOS AIRES, **03 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017075-16-1 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 la aprobación de nuevo excipiente para la Especialidad Medicinal denominada PYXIS / PERAMPANEL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PERAMPANEL 2 mg, aprobada por Certificado N° 57.691.

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4310**

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 PYXIS / PERAMPANEL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PERAMPANEL 2 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de Pyxis contiene: Perampanel 2 mg, Povidona B.P. 4 mg, Lactosa monohidrato 62,5 mg, Hidroxipropilcelulosa baja sust. 20 mg, Celulosa microcristalina 10 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Oxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,14 mg, Oxido de hierro rojo (CI N° 77491) 0,014 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 1,1076 mg,



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4310

Dióxido de titanio (1) 0,57226 mg, Polisorbato 80 (1) 0,01846 mg, Polietilenglicol 400 (1) 0,14768 mg.- (1) Componentes del 1,846 mg de Opadry blanco YS-1-7003.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.691, 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° 1-0047-0000-017075-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4310

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.