



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-106270759-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-106270759-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATOIO ELEA PHOENIX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ZALUTEX / ENZALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, ENZALUTAMIDA 40 mg; aprobado por Certificado N° 58.938.

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZALUTEX / ENZALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, ENZALUTAMIDA 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura contiene: Enzalutamida 40,00 mg, Lactosa hidratada 507,17 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,00 mg, Butilhidroxitolueno 0,06 mg, Estearato de magnesio 2,77 mg, Cápsula N° 00 blanca – blanca (1) 1,00 unidad. (1). Composición de la cápsula de gelatina dura N° 00 Tapa blanca – Cuerpo blanco. Componentes de la cápsula: Dióxido de titanio 0,0804 mg; Gelatina 191,9196 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.938, 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.

EX-2019-106270759-APN-DGA#ANMAT