



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30532018-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30532018-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER AG, representada en Argentina por la firma BAYER S.A., solicita cambio de excipientes y dejar sin efecto la autorización de envases primarios para la Especialidad Medicinal NEXAVAR / SORAFENIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SORAFENIB (COMO TOSILATO) 200 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3850/06 y Certificado N° 53.101.

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 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 BAYER AG, representada en Argentina por la firma BAYER S.A.,

propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEXAVAR / SORAFENIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SORAFENIB (COMO TOSILATO) 200 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Sorafenib (como Tosilato) 200,00 mg, Celulosa microcristalina 16,00 mg, Croscarmelosa sódica 36,40 mg, Hypromelosa (5 cP) 10,20 mg, Estearato de magnesio 2,55 mg, Laurisulfato de sodio 1,70 mg, Hipromelosa (15 cP) 5,40 mg, Macrogol 3350 (=Polietilenglicol 3350) 1,80 mg, Dióxido de titanio 1,56 mg, Óxido férrico rojo 0,24 mg.

ARTICULO 2º. - Déjase sin efecto para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, propiedad de la firma BAYER AG, representada en Argentina por la firma BAYER S.A., los envases primarios: BLISTER ALU/ALU y BLISTER ALU/PVC-PVDC.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.101, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2020-30532018-APN-DGA#ANMAT

JFS