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

Disposición

Número: DI-2021-8658-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Noviembre de 2021

Referencia: EX -2021-64118768- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX -2021-64118768- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: SURPREX / SUNITINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras; Sunitinib (como Sunitinib malato) 25 mg y 50 mg, aprobado por Certificado N° 58.135.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 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 LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SURPREX / SUNITINIB, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

a) Cada cápsula dura de Surprex 25 mg contiene: Polvo: Sunitinib (como sunitinib malato 33,4 mg) 25 mg; croscarmelosa sódica 13,35 mg; Povidona 11,1 mg; Estearato de magnesio 3,35 mg; Manitol c.s.p 200 mg. Cápsula: Azul brillante FD&C N°1 (CI 42090) 0,096 µg; Colorante amarillo FD&C N°6 Amarillo ocaso (CI 15985) 0,451 mg; Colorante rojo D&C N°28 (CI 45410) 0,0096 mg; Dióxido de titanio 0,8448 mg; Gelatina c.s.p 96 mg.

b) Cada cápsula dura de Surprex 50 mg contiene: Polvo: Sunitinib (como sunitinib malato 66,8 mg) 50 mg; Croscarmelosa sódica 26,7 mg; Povidona 22,2 mg; Estearato de magnesio 6,7 mg; Manitol c.s.p 400 mg. Cápsula: Óxido de Hierro amarillo (CI77492) 0,288 mg; Dióxido de titanio 2,904 mg; Gelatina c.s.p 119 mg.-

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.135, 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.

EXPEDIENTE N° 2021-64118768- -APN-DGA#ANMAT

LG

RL

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.23 16:12:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.23 16:12:46 -03:00