



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-115884512- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-115884512- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.058, Disposición 7627/19 correspondiente a la especialidad medicinal FANITRIX / AFATINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / AFATINIB 30 mg.

Que el error detectado recae en la denominación de un excipiente de la fórmula cualicuantitativa.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 59.058 de la Disposición 7627/19 en donde dice: “Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: AFATINIB 40 mg COMO AFATINIB DIMALEATO 59,12 mg; Excipiente (s) LACTOSA MONOHIDRATO (NÚCLEO) 90,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (NÚCLEO) 36,88 mg, CROSPVIDONA (NÚCLEO) 10,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (NÚCLEO) 1,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (NÚCLEO) 3,00 mg, ALCOHOL POLIVINILICO (CUBIERTA) 2,4 mg, POLIETILENGLICOL (CUBIERTA) 1,2 mg, TALCO (CUBIERTA) 0,9 mg, DIOXIDO DE TITANIO (CUBIERTA) 1,3 mg, COLORANTE AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA (CI 42090) (CUBIERTA) 0,1 mg, ÍNDIGO CARMÍN LAFCA ALUMÍNICA (CUBIERTA) 0,1 mg”, debe decir: “Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: AFATINIB 40 mg COMO AFATINIB DIMALEATO 59,12 mg; Excipiente (s) LACTOSA MONOHIDRATO (NÚCLEO) 90,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (NÚCLEO) 36,88 mg, CROSPVIDONA (NÚCLEO) 10,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (NÚCLEO) 1,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (NÚCLEO) 3,00 mg, ALCOHOL POLIVINILICO (CUBIERTA) 2,4 mg, POLIETILENGLICOL (CUBIERTA) 1,2 mg, TALCO (CUBIERTA) 0,9 mg, DIOXIDO DE TITANIO (CUBIERTA) 1,3 mg, COLORANTE AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA (CI 42090) (CUBIERTA) 0,1 mg, ÍNDIGO CARMÍN LACA ALUMÍNICA (CUBIERTA) 0,1 mg”.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.058, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 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-2023-115884512- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp