



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67717990-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-67717990-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IMATINOVA / IMATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO MESILATO) 400 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0763/08 y Certificado N° 54.344.

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 CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMATINOVA / IMATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO MESILATO) 400 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de IMATINOVA 400 mg contiene: Imatinib (como mesilato) 400 mg; Celulosa microcristalina 139,40 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10 mg; Crospovidona 112 mg; Dióxido de silicio coloidal 5 mg; Estearato de magnesio 5,60 mg; Opadry White (*) 29,53 mg; Colorante óxido de hierro amarillo 2,35 mg. (*) Opadry White compuesto por: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 11,812 mg; Dióxido de titanio 7,3825 mg; Macrogol / PEG 5,96506 mg; Talco 4,37044 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.344, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2019-67717990-APN-DGA#ANMAT

JFS