



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-41569693-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-41569693-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IMATINIB GP PHARM 100 – IMATINIB GP PHARM 400 / IMATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB 100 mg – IMATINIB 400 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5240/11 y Certificado N°56.375.

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 GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMATINIB GP PHARM 100 – IMATINIB GP PHARM 400 / IMATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB 100 mg – IMATINIB 400 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de IMATINIB GP Pharm 100 mg contiene: Imatinib (como mesilato 119.5 mg) 100 mg, manitol CD 75.5 mg, crospovidona CL 12.5 mg, celulosa microcristalina pH 112 26.25 mg, talco 12.50 mg, dióxido de silicio coloidal 1.25 mg, estearato de magnesio 2.50 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 2.50 mg*, lactosa 2.44 mg*, triacetina 0.59 mg*, dióxido de titanio 0.29 mg*, óxido de hierro amarillo CI 77492 0.18 mg. *Componentes correspondientes a 5.82 mg de LAY AQ HL 15457T; Cada comprimido recubierto de IMATINIB GP Pharm 400 mg contiene: Imatinib (como mesilato 478 mg) 400 mg, manitol CD 302 mg, crospovidona CL 50 mg, celulosa microcristalina pH 112 105 mg, talco 50 mg, dióxido de silicio coloidal 5 mg, estearato de magnesio 10 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 9.98 mg*, lactosa 9.75 mg*, triacetina 2.35 mg*, dióxido de titanio 1.17 mg*, óxido de hierro amarillo CI 77492 0.75 mg. *Componentes correspondientes a 23.25 mg de LAY AQ HL 15457T.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.375, 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-2020-41569693-APN-DGA#ANMAT

JFS