



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005984-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005984-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DASATIX / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB (COMO DASATINIB MONOHIDRATO) 50 mg; aprobado por Certificado N°58.582.

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 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 Artículo 3° del 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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DASATIX / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB (COMO DASATINIB MONOHIDRATO) 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene: Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): Dasatinib 50 mg (Como Dasatinib monohidrato 51,84 mg), Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel pH 101) 67,5 mg NUCLEO 1, Lactosa monohidrato 67,5 mg NUCLEO 1, Croscarmelosa sódica 8 mg NUCLEO 1, Estearato de magnesio 1 mg NUCLEO 1, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 mg. NUCLEO 1. Hipromelosa 2208 4,439 mg CUBIERTA 1, Dióxido de titanio 1,849 mg CUBIERTA 1, Polietilenglicol 400 0,560 mg CUBIERTA 1, Polisorbato 80 0,158 mg CUBIERTA 1.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.582, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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.

Expediente N° 1-0047-0000-005984-18-9

Jfs