



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-08415656-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-08415656-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AFATINIB TUTEUR / AFATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AFATINIB (COMO AFATINIB DIMALEATO) 20 mg – 30 mg – 40 mg – 50 mg, aprobado por Certificado N° 59.058.

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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AFATINIB TUTEUR / AFATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AFATINIB (COMO AFATINIB DIMALEATO) 20 mg – 30 mg – 40 mg – 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto: Afatinib 20 mg (como Afatinib dimaleato 29,56 mg); Lactosa monohidrato (NUCLEO) 45,00 mg; Celulosa microcristalina (NUCLEO) 18,44 mg; Crospovidona (NUCLEO) 5,00 mg; Dióxido de silicio coloidal (NUCLEO) 0,50 mg; Estearato de magnesio (NUCLEO) 1,50 mg; Alcohol polivinílico (CUBIERTA) 1,2 mg; Polietilenglicol (CUBIERTA) 0,6 mg; Talco (CUBIERTA) 0,5 mg; Dióxido de titanio (CUBIERTA) 0,7 mg. Cada comprimido recubierto: Afatinib 30 mg (como Afatinib dimaleato 44,34 mg); Lactosa monohidrato (NUCLEO) 67,50 mg; Celulosa microcristalina (NUCLEO) 27,66 mg; Crospovidona (NUCLEO) 7,50 mg; Dióxido de silicio coloidal (NUCLEO) 0,75 mg; Estearato de magnesio (NUCLEO) 2,25 mg; Alcohol polivinílico (CUBIERTA) 1,77 mg; Polietilenglicol (CUBIERTA) 0,89 mg; Talco (CUBIERTA) 0,69 mg; Dióxido de titanio (CUBIERTA) 1,08 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) (CUBIERTA) 0,07 mg. Cada comprimido recubierto: Afatinib 40 mg (como Afatinib dimaleato 59,12 mg); Lactosa monohidrato (NUCLEO) 90,00 mg; Celulosa microcristalina (NUCLEO) 36,88 mg; Crospovidona (NUCLEO) 10,00 mg; Dióxido de silicio coloidal (NUCLEO) 1,00 mg; Estearato de magnesio (NUCLEO) 3,00 mg; Alcohol polivinílico (CUBIERTA) 2,4 mg; Polietilenglicol (CUBIERTA) 1,2 mg; Talco (CUBIERTA) 0,9 mg; Dióxido de titanio (CUBIERTA) 1,3 mg; Colorante azul brillante laca aluminica (CI 42090) (CUBIERTA) 0,1 mg; Índigo carmín laca aluminica (CUBIERTA) 0,1 mg. Cada comprimido recubierto: Afatinib 50 mg (como Afatinib dimaleato 73,89 mg); Lactosa monohidrato (NUCLEO) 112,50 mg; Celulosa microcristalina (NUCLEO) 46,10 mg; Crospovidona (NUCLEO) 12,50 mg; Dióxido de silicio coloidal (NUCLEO) 1,25 mg; Estearato de magnesio (NUCLEO) 3,75 mg; Alcohol polivinílico (CUBIERTA) 3,00 mg; Polietilenglicol (CUBIERTA) 1,6 mg; Talco (CUBIERTA) 1,1 mg; Dióxido de titanio (CUBIERTA) 1,4 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) (CUBIERTA) 0,2 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) (CUBIERTA) 0,2 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.058, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-08415656-APN-DGA#ANMAT

