



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1784-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005445-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005445-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FURTIMOX / NIFURTIMOX, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, NIFURTIMOX 120 mg; aprobado por Certificado N° 58.703.

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 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FURTIMOX / NIFURTIMOX, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, NIFURTIMOX 120 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido Furtimox contiene: Nifurtimox 120 mg, Calcio fosfato dibasico 160 mg (núcleo 1), Celulosa microcristalina 70 mg (núcleo 1), Almidón pregelatinizado 40 mg (núcleo 1), Sílice coloidal anhidra 2 mg (núcleo 1), Lauril sulfato de sodio 4 mg (núcleo 1), Estearil fumarato de sodio 4 mg (núcleo 1).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.703 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005445-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.15 12:42:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.15 12:43:01 -03'00'