



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-94491688-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-94491688-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada AKYNZEO® / Netupitant - Clorhidrato de Palonosetrón, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas duras, Netupitant 300 mg y Clorhidrato de Palonosetrón equivalente a 0,5 mg de Palonosetrón; aprobado por Certificado N° 58.956

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes. Y el cambio en la condición de conservación se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AKYNZEO® / Netupitant - Clorhidrato de Palonosetrón, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas duras, Netupitant 300 mg y Clorhidrato de Palonosetrón equivalente a 0,5 mg de Palonosetrón; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO: Netupitant 300 mg - Clorhidrato de Palonosetrón equivalente a 0,5 mg de Palonosetrón.

EXCIPIENTES: Celulosa microcristalina (PH 101) 61,5 mg (núcleo de microtableta); Ésteres de ácido láurico y sacarosa 30 mg (núcleo de microtableta); Povidona K 30 21 mg (núcleo de microtableta); Croscarmelosa sódica 9 mg (núcleo de microtableta); Dióxido de silicio / sílice coloidal hidratada 9 mg (núcleo de microtableta); Estearil fumarato de sodio 3 mg (núcleo de microtableta); Estearato de magnesio (grado vegetal) 1,5 mg (núcleo de microtableta); Agua purificada cs (núcleo de microtableta); Gelatina (Tipo 195) 34,1 mg (cubierta cápsula blanda); Sorbitol, Mezcla Especial (A810, 50/50 c/Glicerina) 23,6 mg (cubierta cápsula blanda); Dióxido de titanio 0,18 mg (cubierta cápsula blanda); Agua purificada cs (cubierta cápsula blanda), Gelatina csp 93,4144 mg (cubierta cápsula dura); Dióxido de titanio (E 171) 1,2800 mg (cubierta cápsula dura); Óxido de hierro amarillo (E172) 0,7826 mg (cubierta cápsula dura); Óxido de hierro rojo (E172) 0,5230 mg (cubierta cápsula dura); Monocaprilcaprato de glicerol (tipo I) 62,20 mg (cápsula blanda); Glicerina anhidra 3,37 mg (cápsula blanda); Oleato de poliglicerilo 0,87 mg (cápsula blanda); Agua purificada 2,93 mg (cubierta cápsula blanda) Butilhidroxianisol (BHA) 0,07 mg (cápsula blanda).

Tinta de Impresión Goma laca 45 % (20 % esterificada) en etanol 59,420 % (tinta de impresión); Óxido de hierro negro (E172) 24,650 % (tinta de impresión); Propilenglicol (E1520) 1,300 % (tinta de impresión); Hidróxido de amonio 28% (E527) 0,001%. -

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AKYNZEO® / Netupitant - Clorhidrato de Palonosetrón, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas duras, Netupitant 300 mg y Clorhidrato de Palonosetrón equivalente a 0,5 mg de Palonosetrón; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: "No conservar a temperatura superior de 30°C" en el período de vida útil oportunamente aprobado de 48 meses.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.956 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, Archívese.

EX - 2023-94491688-APN-DGA#ANMAT

LG

