



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-47749743-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-47749743-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 INDAFERIL / SORAFENIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SORAFENIB 200 mg (como Sorafenib Tosilato 274 mg), aprobado por Certificado N° 58.551.

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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INDAFERIL / SORAFENIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SORAFENIB 200 mg (como Sorafenib Tosilato 274 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Sorafenib 200 mg (Como Sorafenib Tosilato 274 mg). Excipientes: Manitol 120 mg (NUCLEO 1); Lactosa monohidrato 128 mg (NUCLEO 1); Croscarmelosa sódica 30 mg (NUCLEO 1); Lauril sulfato de Sodio 18 mg (NUCLEO 1); Estearato de Magnesio 6 mg (NUCLEO 1); Polivinilpirrolidona 18 mg (NUCLEO 1); Dióxido de silicio coloidal 6 mg (NUCLEO 1); Alcohol Polivinílico 7,2 mg (CUBIERTA 1); Dióxido de titanio 3,24 mg (CUBIERTA 1); Talco 2,7 mg (CUBIERTA 1); Oxido de hierro rojo (CI77491) 0,54mg (CUBIERTA 1); Oxido de hierro amarillo (CI77492) 0,54mg (CUBIERTA 1); Polietilenglicol 3,78 mg (CUBIERTA 1).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.551 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-47749743-APN-DGA#ANMAT