



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-73364490-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-73364490-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FENTORA / FENTANILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL, FENTANILO (COMO CITRATO) 100 mcg – 200 mcg – 400 mcg – 600 mcg – 800 mcg; aprobado por Certificado N° 58.010.

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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENTORA / FENTANILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL, FENTANILO (COMO CITRATO) 100 mcg – 200 mcg – 400 mcg – 600 mcg – 800 mcg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de disolución bucal contiene: Fentanilo (como citrato) 100 mcg, Manitol 48,843 mg, Bicarbonato de sodio 21 mg, Ácido cítrico 15 mg, Almidón glicolato de sodio 3 mg, Estearato de magnesio vegetal 2 mg, Carbonato de sodio 10 mg; Cada comprimido de disolución bucal contiene: Fentanilo (como citrato) 200 mcg, Manitol 97,686 mg, Bicarbonato de sodio 42 mg, Ácido cítrico 30 mg, Almidón glicolato de sodio 6 mg, Estearato de magnesio vegetal 4 mg, Carbonato de sodio 20 mg; Cada comprimido de disolución bucal contiene: Fentanilo (como citrato) 400 mcg, Manitol 97,372 mg, Bicarbonato de sodio 42 mg, Ácido cítrico 30 mg, Almidón glicolato de sodio 6 mg, Estearato de magnesio vegetal 4 mg, Carbonato de sodio 20 mg; Cada comprimido de disolución bucal contiene: Fentanilo (como citrato) 600 mcg, Manitol 97,057 mg, Bicarbonato de sodio 42 mg, Ácido cítrico 30 mg, Almidón glicolato de sodio 6 mg, Estearato de magnesio vegetal 4 mg, Carbonato de sodio 20 mg; Cada comprimido de disolución bucal contiene: Fentanilo (como citrato) 800 mcg, Manitol 96,743 mg, Bicarbonato de sodio 42 mg, Ácido cítrico 30 mg, Almidón glicolato de sodio 6 mg, Estearato de magnesio vegetal 4 mg, Carbonato de sodio 20 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.010, 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-2020-73364490-APN-DGA#ANMAT

JFS

RL