



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-02677735-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-02677735- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-9958-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ISENTRESS / RALTEGRAVIR, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos masticables, Raltegravir 25 mg y 100 mg, certificado N° 54.412.

Que los errores detectados recaen en el Artículos 1° en la descripción de uno de los excipientes.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-9958-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / RALTEGRAVIR 25 mg y 100 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido masticable de ISENTRESS 25 mg contiene: Raltegravir 25 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 2,362 mg; Opadry YS-1-19025-A claro 1,771 mg; Surelease E-7-19040 2,657 mg; Sucralosa 2,334 mg; Sacarina sódica 6,999 mg; Citrato de sodio dihidrato 1,167 mg; Manitol 153,84 mg; Óxido de hierro amarillo 1,167 mg; Glicirricinato monoamónico (Magnasweet 135) 2,334 mg; Sabor natural banana WONF Durarome 501392 TD0991 4,667 mg; Sabor natural y artificial naranja 501331 TP0551 6,999 mg; Sabor natural y artificial de enmascaramiento 501482 TP0424 4,667 mg; Crospovidona 11,67 mg; Estearato de magnesio 1,167 mg; Estearil fumarato de sodio 2,334 mg. Composición Opadry YS-1-19025-A claro: Hipromelosa 2910/6cP y PEG 400. Composición Surelease E-7-19040: suspensión acuosa de etilcelulosa al 25% que consiste en agua purificada, Etilcelulosa 20 cP, Hidróxido de amonio, Triglicéridos de cadena media y Ácido oleico. Composición Magnasweet 135: Extracto de rizomas de Orozuz, Sorbitol y Fructosa. Cada comprimido masticable de ISENTRESS 100 mg contiene: Raltegravir 100 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 9,448 mg; Opadry YS-1-19025-A claro 7,085 mg; Surelease E-7-19040 10,67 mg; Sucralosa 4,667 mg; Sacarina sódica 14,00 mg; Citrato de sodio dihidrato 2,333 mg; Manitol 239,6 mg; Óxido de hierro amarillo 2,333 mg; Glicirricinato monoamónico (Magnasweet 135) 4,667 mg; Sabor natural banana WONF Durarome 501392 TD0991 9,334 mg; Sabor natural y artificial naranja 501331 TP0551 14,00 mg; Sabor natural y artificial de enmascaramiento 501482 TP0424 9,334 mg; Crospovidona 23,34 mg; Estearato de magnesio 2,334 mg; Estearil fumarato de sodio 4,667 mg. Composición Opadry YS-1-19025-A claro: Hipromelosa 2910/6cP y PEG 400. Composición Surelease E-7-19040: suspensión acuosa de etilcelulosa al 25% que consiste en agua purificada, Etilcelulosa 20 cP, Hidróxido de amonio, Triglicéridos de cadena media y Ácido oleico. Composición Magnasweet 135: Extracto de rizomas de Orozuz, Sorbitol y Fructosa”, debe decir: “Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / RALTEGRAVIR 25 mg y 100 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido masticable de ISENTRESS 25 mg contiene: Raltegravir 25 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 2,362 mg; Opadry YS-1-19025-A claro 1,771 mg; Surelease E-7-19040 2,657 mg; Sucralosa 2,334 mg; Sacarina sódica 6,999 mg; Citrato de sodio dihidrato 1,167 mg; Manitol 153,84 mg; Óxido de hierro amarillo 1,167 mg; Glicirricinato monoamónico (Magnasweet 135) 2,334 mg; Sabor natural banana WONF Durarome 501392 TD0991 4,667 mg; Sabor natural y artificial naranja 501331 TP0551 6,999 mg; Sabor natural y artificial de enmascaramiento 501482 TP0424 4,667 mg; Crospovidona 11,67 mg; Estearato de magnesio 1,167 mg; Estearil fumarato de sodio 2,334 mg. Composición Opadry YS-1-19025-A claro: Hipromelosa 2910/6cP y PEG 400. Composición Surelease E-7-19040: suspensión acuosa de etilcelulosa al 25% que consiste en agua purificada, Etilcelulosa 20 cP, Hidróxido de amonio, Triglicéridos de cadena media y Ácido oleico. Composición Magnasweet 135: Extracto de rizomas de Orozuz, Sorbitol y Fructosa. Cada comprimido masticable de ISENTRESS 100 mg contiene: Raltegravir 100 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 9,448 mg; Opadry YS-1-19025-A claro 7,085 mg; Surelease E-7-19040 10,63 mg; Sucralosa 4,667 mg; Sacarina sódica 14,00 mg; Citrato de sodio dihidrato 2,333 mg; Manitol 239,6 mg; Óxido de hierro rojo 0,28 mg; Óxido de hierro amarillo 2,333 mg; Glicirricinato monoamónico (Magnasweet 135) 4,667 mg; Sabor natural banana WONF Durarome 501392 TD0991 9,334 mg; Sabor natural y artificial naranja 501331 TP0551 14,00 mg; Sabor natural y artificial de enmascaramiento 501482 TP0424 9,334 mg; Crospovidona 23,34 mg; Estearato de magnesio 2,334 mg; Estearil fumarato de sodio 4,667 mg. Composición Opadry YS-1-19025-A claro: Hipromelosa 2910/6cP y PEG 400. Composición Surelease E-7-19040: suspensión acuosa de etilcelulosa al 25% que consiste en agua purificada, Etilcelulosa 20 cP, Hidróxido de amonio, Triglicéridos de cadena media y Ácido oleico. Composición Magnasweet 135: Extracto de rizomas de Orozuz, Sorbitol y Fructosa”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.412 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-02677735-APN-DGA#ANMAT