



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21120004-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-21120004-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 ILNIDER / AXITINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AXITINIB 1mg y 5mg, aprobado por Certificado N° 58.546.

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 ILNIDER / AXITINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AXITINIB 1mg y 5mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 1 mg contiene: Axitinib 1 mg; Celulosa microcristalina (Núcleo 1) 20 mg; Lactosa monohidrato (Núcleo 1) 70 mg; Polivinilpirrolidona (Núcleo 1) 3 mg; Croscarmelosa sódica (Núcleo 1) 4 mg; Estearato de magnesio (Núcleo 1) 1 mg; Dióxido de silicio coloidal (Núcleo 1) 1 mg; Alcohol polivinílico (Cubierta 1) 1,2 mg; Dióxido de titanio (77891) (Cubierta 1) 0,54 mg; Polietilenglicol (Cubierta 1) 0,63 mg; Talco (Cubierta 1) 0,45 mg; Oxido de hierro rojo (77491) (Cubierta 1) 0,09 mg; Oxido de hierro amarillo (77492) (Cubierta 1) 0,09 mg. Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene: Axitinib 5 mg; Celulosa microcristalina (Núcleo 1) 37 mg; Lactosa monohidrato (Núcleo 1) 140 mg; Polivinilpirrolidona (Núcleo 1) 6 mg; Croscarmelosa sódica (Núcleo 1) 8 mg; Estearato de magnesio (Núcleo 1) 2 mg; Dióxido de silicio coloidal (Núcleo 1) 2 mg; Alcohol polivinílico (Cubierta 1) 2,4 mg; Dióxido de titanio (77891) (Cubierta 1) 1,08 mg; Polietilenglicol (Cubierta 1) 1,26 mg; Talco (Cubierta 1) 0,9 mg; Oxido de hierro rojo (77491) (Cubierta 1) 0,18 mg; Oxido de hierro amarillo (77492) (Cubierta 1) 0,18 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.546, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, 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.

EX-2019-21120004-APN-DGA#ANMAT