



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-64254351-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-64254351-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PERFORMA / PIRFENIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PIRFENIDONA 267 mg; aprobado por Certificado N° 57.797.

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 LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERFORMA / PIRFENIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PIRFENIDONA 267 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada Cápsula contiene: Pirfenidona 267,00 mg, Povidona 9,00mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 9,00 mg, Estearato de Magnesio 1,75 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 350,00 mg, Azul brillante (CI 42.090) 0,01552 mg, Dióxido de Titanio 0,69258 mg, Gelatina 96,26474 mg, Eritrosina (CI 45.430) 0,02716 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.797, 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-2020-64254351-APN-DGA#ANMAT

JFS