



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-36624776-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-36624776-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes y la baja de presentaciones de la Especialidad Medicinal PURINETHOL / MERCAPTOPURINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MERCAPTOPURINA 50 mg, aprobado por Certificado N° 17.870.

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 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 ASPEN ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PURINETHOL / MERCAPTOPURINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MERCAPTOPURINA 50 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de

PURINETHOL 50 mg contiene: Principio activo: MERCAPTOPURINA 50 mg. Excipientes: Almidón de maíz 10,3 mg, Almidón de maíz modificado 4,0 mg, Estearato de magnesio 0,75 mg, Acido esteárico 0,15 mg, Lactosa monohidrato 59,0 mg.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a dar de baja las siguientes presentaciones que se detallan a continuación: Envases conteniendo 100; 500; 1000 comprimidos, estas dos últimas en la presentación hospitalaria. Manteniéndose la ya autorizada, de envases conteniendo 25 comprimidos.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 17.870, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2021-36624776-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl