



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-35824917- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° 2022-35824917-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PAZOPANE / Pazopanib, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Pazopanib clohidrato 216,7 mg como Pazopanib 200 mg y Pazopanib clohidrato 433,4 mg como Pazopanib 400 mg; aprobado por Certificado N° 59.068.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAZOPANE / Pazopanib; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Pazopanib clohidrato 216,7 mg como Pazopanib 200 mg y Pazopanib clohidrato 433,4 mg como Pazopanib 400 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán; Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene: Pazopanib clorhidrato 216,7 mg como Pazopanib 200 mg, Núcleo: PVP K30 16 mg; Celulosa microcristalina PH 101 37 mg; Almidón glicolato de sodio 26 mg; Poloxamer 188 16 mg; Croscarmelosa sódica 6,4 mg; Estearato de magnesio 2 mg. Cubierta: Hipromelosa 2208 5,891 mg; Dióxido de titanio 3,119 mg; Polietilenglicol 400 0,792 mg; Polisorbato 80 0,099 mg. Cada comprimido recubierto de 400 mg contiene: Pazopanib clorhidrato 433,4 mg como Pazopanib 400 mg, Núcleo: PVP K30 32 mg; Celulosa microcristalina PH 101 74 mg; Almidón glicolato de sodio 52 mg; Poloxamer 188 32 mg; Croscarmelosa sódica 12,8 mg; Estearato de magnesio 4 mg. Cubierta: Hipromelosa 2208 11,781 mg; Dióxido de titanio 6,237 mg; Polietilenglicol 400 1,584 mg; Polisorbato 80 0,198 mg.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.068, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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-2022-35824917- -APN-DGA#ANMAT

nm