



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-10412099 – APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX -2020-10412099 – 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 LKM S.A solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VOZYNIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Pazopanib (como clorhidrato) 400 mg y 200 mg, aprobado por Certificado N° 57.264.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOZYNIB, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: **Pazopanib Clorhidrato 216,70 mg:** Lactosa Monohidrato 16,90 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,60 mg; Croscarmelosa Sódica 25,60 mg; Etilcelulosa 7 Cp 12,80 mg; Celulosa Microcristalina PH 101 38,40 mg; Talco 6,40 mg; Estearato de Magnesio 1,60 mg; Óxido de Hierro Rojo N°30 0,130 mg; Opadry YS 7003; Blanco 9,47mg (*) (*) Composición: Dióxido de titanio 2,96 mg; HPMC 2910/Hipromelosa (6 mPas) 2,83 mg; HPMC 2910/Hipromelosa; (3 mPas) 2,83 mg; Macrogol/PEG 0,76 mg; Polisorbato 80 0,09 mg. - **Pazopanib Clorhidrato 433,4 mg:** Lactosa Monohidrato 33,80 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 3,20 mg; Croscarmelosa Sódica 51,20 mg; Etilcelulosa 7 Cp 25,60 mg; Celulosa Microcristalina PH 101 76,80 mg Talco 12,80 mg; Estearato de Magnesio 3,20 mg; Opadry YS 7003 Blanco 19,20 mg (*) (*) Composición: Dióxido de titanio 6 mg; HPMC 2910/Hipromelosa (6 mPas) 5,74 mg; HPMC 2910/Hipromelosa (3 mPas) 5,74 mg; Macrogol/PEG 1,54 mg; Polisorbato 80 0,19 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.264, 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 -2020-10412099 – APN-DGA#ANMAT

LG

rl