



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX - 2022-44982374-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX - 2022-44982374-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 / PAZOPANIB CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Pazopanib clorhidrato 216,7 mg (equivalente a 200 mg de Pazopanib) y Pazopanib clorhidrato 433,4 mg (equivalente a 400 mg de Pazopanib); 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 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 1°.- Autorízase a la firma Laboratorio LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOZYNIB / PAZOPANIB CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos

recubiertos, Pazopanib clorhidrato 216,7 mg (equivalente a 200 mg de Pazopanib) y Pazopanib clorhidrato 433,4 mg (equivalente a 400 mg de Pazopanib); a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: 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 42,24 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 Opadry YS 7003 Blanco: 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.-

Cada comprimido recubierto contiene: 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 84,48 mg; Talco 12,80 mg; Estearato de Magnesio 3,20 mg; Opadry YS 7003 Blanco 19,20 mg (*).

(*)Composición Opadry YS 7003 Blanco: 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.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.264 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2022-44982374- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl