



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2023-149953403-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° **EX -2023-149953403-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 VARIFARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BOZATINIX / CABOZANTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, CABOZANTINIB 20 mg como CABOZANTINIB (S)-MALATO 25,35 mg; aprobado por Certificado N° 59.788

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 Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BOZATINIX / CABOZANTINIB; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, CABOZANTINIB 20 mg como CABOZANTINIB (S)- MALATO 25,35 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Principio activo: CABOZANTINIB 20 mg como CABOZANTINIB (S)- MALATO 25,35 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 54,45 mg núcleo 1, lactosa monohidrato 27 mg núcleo 1, hidroxipropilcelulosa tipo LF 3,6 mg núcleo 1, croscarmelosa sodica 7,2 mg núcleo 1, dióxido de silicio coloidal 1,2 mg núcleo 1, estearato de magnesio 1,2 mg núcleo 1, alcohol polivinílico 1,44 mg cubierta 1, polietilenglicol 4000 0,727 mg cubierta 1, talco 0,533 mg cubierta 1, dióxido de titanio 0,407 mg cubierta 1, indigo carmin (azul N 2 F.D.Y. C.) 0,331 mg cubierta 1, colorante azul brillante, laca aluminica (CI 42090) 0,162 mg cubierta 1.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.788, 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.

EXPEDIENTE N° 2023-149953403-APN-DGA#ANMAT

LG

rl