



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92241232- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-92241232- -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 la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-8081-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada PAZOPANE / PAZOPANIB CLORHIDRATO, Certificado N° 59.068.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del rótulo primario para la dosis de 200 mg.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada PAZOPANE / PAZOPANIB CLORHIDRATO, Certificado N° 59.068, el rótulo primario obrante en documento IF-2020-31891028-APN-DERM#ANMAT para la dosis de 200 mg.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo primario. Cumplido, archívese.

EX-2019-92241232- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.22 18:48:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.22 18:48:58 -03:00

PAZOPANE 200

Pazopanib 200 mg
Comprimidos Recubiertos
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Pazopane 200 contiene:

Principio Activo: Pazopanib Clorhidrato 216,7 mg (equivalen a 200 mg de Pazopanib).

Excipientes: Estearato de Magnesio, 2,1 mg; PVP-K 30, 16,0 mg; Celulosa microcristalina PH 101, 64,1 mg; Almidon Glicolato de Sodio 21,2 mg; OPADRY YS-1-7003 (Mezcla de hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol y polisorbato) 9,9 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver Prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Frascos conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperaturas de entre 15 °C y 30 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

LOTE Y VTO.:

Igual texto para 60 comprimidos

RE-2020-29030806-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-92241232- -APN-DGA#ANMAT Rotulo 1 prod. PAZOPANE dosis 200 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 19:48:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 19:47:26 -03:00