



**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](http://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