República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9428-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-87052313-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-87052313-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 la corrección de un error material que se habría deslizado en la DI-2019-7839-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevo proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada LENVATIB / LENVATINIB, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, LENVATINIB 4 mg – 10 mg, autorizado por el certificado Nº 58.904.

Que el error detectado recae en el rótulo secundario autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 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 1º.- Rectifícase el error material detectado en la DI-2019-7839-APN-ANMAT#MSYDS y autorizase el nuevo rótulo secundario obrante en el documento IF-2019-95946164-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.904, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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. Cumplido, archívese.

EX-2019-87052313-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.21 09:24:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:24:57 -03:00

000391

VARIFARMA Compromiso con la calidad	LENVATIB LENVATINIB 4 mg Cápsulas duras

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

LENVATIB
LENVATINIB 4 mg
Cápsulas duras

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:	LENVATIB 4
Lenvatinib mesilato	4,900 mg
Carbonato de Calcio Liviano	33,600 mg
Celulosa Microcristalina PH-101	40,908 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,560 mg
Hidroxipropilcelulosa	2,240 mg
hidroxipropilcelulosa de Baja Sustitución	5,600 mg
Manitol (Polvo)	15,232 mg
Talco USP	8,960 mg
Hipromelosa	34,882 mg
Carragenina	0,317 mg
Cloruro de potasio	0,141 mg
Dióxido de Titanio	0,760 mg

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

VARIFARMA Compromiso con la calidad	LENVATIB LENVATINIB 4 mg Cápsulas duras

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30ºC. En su envase original para protegerlo de la humedad.

PRESENTACIÓN

LENVATIB/LENVATINIB 4 mg, cápsulas duras. Envases conteniendo 30 cápsulas en blister

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58904

Lote
Vencimiento

Elaborado en:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

E. de las Carreras 2469 - B1643AVK - Béccar

Provincia de Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

VARIFARMA
Compromiso con la calidad

Farm. Silvina A. Gosis
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-95946164-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-87052313- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO prod LENVATIB certificado 39238

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.24 12:24:14 -03:00

Ana Alicia Alvarez
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.24 12:24:15 -03:00