



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

5029

BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1482-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada VOTRIENT / PAZOPANIB CLORHIDRATO, aprobado por Disposición autorizante Nº 7120/10 y Certificado Nº 55.896.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en GLAXO WELLCOME S.A., AVENIDA DE EXTREMADURA 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA, observándose su consumo en INGLATERRA y ESPAÑA, países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

W Mm

Ju



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº**

**5021**

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 46 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.-** Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada VOTRIENT / PAZOPANIB CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración:

*Firma*



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 5021**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 216.7 mg - 433.4 mg de PAZOPANIB CLORHIDRATO, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en GLAXO WELLCOME S.A., AVENIDA DE EXTREMADURA 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 45.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.896 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-1482-11-6

DISPOSICION Nº:

**5021**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.







**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.896, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: VOTRIENT / PAZOPANIB CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 216.7 mg - 433.4 mg de PAZOPANIB CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7120/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007443-10-8

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED - INGLATERRA / GLAXOSMITHKLINE	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): ESPAÑA Establecimiento Acondicionador

*W/MC*  
*9/2/12*



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ARGENTINA S.A. - ARGENTINA	Alternativo (acondicionamiento primario y secundario):  GLAXO WELLCOME S.A., AVENIDA DE EXTREMADURA 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA
----------------------------	---


El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.896, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **24 AGO 2012** de.....de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-1482-11-6

DISPOSICION Nº:

**5021**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

