



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-71126456- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-71126456- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.884 Disposición DI-2023-4119-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada LENVATINIB ASPEN / LENVATINIB (COMO LENVATINIB MESILATO); forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / LENVATINIB (COMO LENVATINIB MESILATO) 4 mg, CAPSULA DURA / LENVATINIB (COMO LENVATINIB MESILATO) 10 mg.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 2° en la omisión de autorización de los rótulos primarios para las concentraciones de 4 mg y 10 mg.

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 Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 la Dirección de Investigación 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 2º de la Disposición DI-2023-4119-APN-ANMAT#MS, autorizanse e incorporanse los rótulos primarios obrantes en los documentos IF-2023-86384208-APN-DERM#ANMAT (4 mg); IF-2023-86383905-APN-DERM#ANMAT (10 mg).

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.884, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-71126456- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp

**LENVATINIB ASPEN  
CÁPSULAS DURAS**

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO: Foil de aluminio**

LENVATINIB ASPEN

**LENVATINIB 4,0 mg**

**Lote: xxxxxx**

**Fecha de vencimiento: xxxxx**

**JUAREZ  
Miriam  
Patricia**

Firmado  
digitalmente por  
JUAREZ Miriam  
Patricia  
Fecha: 2023.07.12  
15:17:13 -03'00'

**DURANT  
E Lorena  
Natalia**

Firmado  
digitalmente  
por DURANTE  
Lorena Natalia  
Fecha:  
2023.07.12  
15:18:09 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PRIMARIO PROD. LENVATINIB ASPEN (4 mg) EX-2023-71126456- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 15:49:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 15:49:34 -03:00

**LENVATINIB ASPEN  
CÁPSULAS DURAS**

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO: Foil de aluminio**

LENVATINIB ASPEN

LENVATINIB 10,0 mg

Lote: xxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxx

**DURANT** Firmado  
digitalmente por  
**E Lorena** DURANTE Lorena  
Natalia  
**Natalia** Fecha: 2023.07.12  
15:19:10 -03'00'

**JUAREZ** Firmado  
digitalmente por  
**Miriam** JUAREZ Miriam  
Patricia  
**Patricia** Fecha: 2023.07.12  
15:19:32 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PRIMARIO PROD. LENVATINIB ASPEN (10 mg) EX-2023-71126456- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 15:48:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 15:49:09 -03:00