



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 13936

BUENOS AIRES, 21 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006766-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A; DE S.C.I.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PEREZE / PAZOPANIB Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB 200 mg (COMO CLORHIDRATO 216,70 mg) - 400 mg (COMO CLORHIDRATO 433,40 mg), aprobado por Certificado N° 57.610.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Handwritten initials and marks.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 13936

Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PEREZE / PAZOPANIB Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB 200 mg (COMO CLORHIDRATO 216,70 mg) - 400 mg (COMO CLORHIDRATO 433,40 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: PEREZE 200 mg: Cada comprimido recubierto contiene: NUCLEO: Pazopanib (como clorhidrato 216,70 mg) 200 mg, Glicolato sódico de almidón 25 mg, Povidona K 30 18 mg, Poloxamer 407



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **13936**

15 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 300 mg. CUBIERTA: Lactosa 3,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,52 mg, Dióxido de titanio 2,16 mg, Triacetina 0,72 mg; PEREZE 400 mg: Cada comprimido recubierto contiene: NUCLEO: Pazopanib (como clorhidrato 433,40 mg) 400 mg, Glicolato sódico de almidón 50 mg, Povidona K 30 36 mg, Poloxamer 407 30 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 600 mg, CUBIERTA: Lactosa 7,20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,04 mg, Dióxido de titanio 4,32 mg, Triacetina 1,44 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.610, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006766-16-9

DISPOSICIÓN Nº

- 13936

Jfs:

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.