



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-27098189-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-27098189-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes, la baja de acondicionadores primarios y secundarios y la cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal CAPRELSA / VANDETANIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VANDETANIB 100 mg – 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3825/13 y Certificado N° 57.173.

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 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPRELSA / VANDETANIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VANDETANIB 100 mg – 300 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada

Comprimido recubierto de CAPRELSA 100 mg contiene: Principio activo: Vandetanib 100 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 2.5 mg, Povidona 5 mg, Dióxido de titanio 1.6 mg, Celulosa microcristalina 25mg, Crospovidona 12.5 mg, Polietilenglicol 300 1.0 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 105 mg, Hipromelosa 2910 4.9 mg; Cada Comprimido recubierto de CAPRELSA 300 mg contiene: Principio activo: Vandetanib 300 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 7.5 mg, Povidona 15 mg, Dióxido de titanio 4.8 mg, Celulosa microcristalina 75 mg, Crospovidona 37.5 mg, Polietilenglicol 300 3.0 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 315 mg, Hipromelosa 2910 14.7 mg.

ARTICULO 2º. –Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación: Envases conteniendo 14, 56, 60 y 90 comprimidos recubiertos. Manteniéndose la ya autorizada, envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1º, a proceder a la baja de los siguientes acondicionadores: Acondicionamiento primario: se da de baja a AstraZeneca Pharmaceutical LP, 587 Old Baltimore Pike Newark, Delaware, EEUU. Manteniéndose los ya autorizados: AstraZeneca UK Limited, Silk Raod Business Park, Macclesfield, Cheshire, Reino Unido; y Penn Pharmaceutical Services Limited, Unit 23/24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach TREDEGAR, NP22 3AA, Reino Unido; Acondicionamiento secundario: se da de baja a AstraZeneca Pharmaceutical LP, 587 Old Baltimore Pike Newark, Delaware, EEUU; y Astrazeneca S.A., Argerich 536, Haedo, Partido de Morón, Buenos Aires, Argentina. Manteniéndose los ya autorizados: AstraZeneca UK Limited, Silk Raod Business Park, Macclesfield, Cheshire, Reino Unido; y Genzyme Limited, 37 Hollands Road, Haverhill, Reino Unido.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.173, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - 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.

EX-2021-27098189-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl