



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-127433990-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-127433990- -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 VARIFARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2023-8280-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal UNITIOB / SUNITINIB, Forma farmacéutica y concentración: CÁSULAS DURAS / SUNITINIB 12,5 mg, 25 mg y 50 mg; aprobada por Certificado N° 59.392.

Que los errores detectados recaen en error de tipeo en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° la denominación de la forma farmacéutica, en el artículo 2° en prospectos autorizados.

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. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la DI-2023-8280-APN-ANMAT#MS, donde dice: "CÁSULAS DURAS", debe decir: " CÁPSULAS DURAS".

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquese el error material detectado en el ARTÍCULO 1° de la DI-2023-8280-APN-ANMAT#MS, donde dice: "CÁSULAS DURAS", debe decir: " CÁPSULAS DURAS".

ARTÍCULO 3°. – Rectifíquese el error material detectado en el ARTÍCULO 2° de la DI-2023-8280-APN-ANMAT#MS, apruebase y sustitúyase el prospecto por el obrantes en los documentos IF-2024-05817700-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.392, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-127433990-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv