



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-80036104- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-80036104- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 58.956, de la Disposición DI-2019-3890-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada AKYNZEO / PALONOSETRON – NETUPITANT, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / PALONOSETRON 0,5 mg – NETUPITANT 300 mg.

Que los errores detectados recaen en la descripción de uno de los principios activos y en la omisión de la descripción de dos excipientes.

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 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 Artículo 4° del Decreto N° 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 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.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el certificado N° 58.956, de la Disposición DI-2019-3890-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “PALONOSETRON 0,5 mg – NETUPITANT 300 mg”, debe decir: “NETUPITANT 300 mg – CLORHIDRATO DE PALONOSETRON EQUIVALENTE A 0,5 mg de PALONOSETRON”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el certificado N° 58.956, de la Disposición DI-2019-3890-APN-ANMAT#MSYDS, e incorporanse en el ítem excipientes: Cada cápsula dura contiene: 7 mg de sorbitol y 20 mg de sacarosa.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.956, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-80036104- -APN-DGA#ANMAT