



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-114507077-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-114507077-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LAPANOVA / LAPATINIB DITOSILATO MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Lapatinib ditosilato monohidrato 405 mg; aprobado por Certificado N° 58.631.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 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 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAPANOVA / LAPATINIB DITOSILATO MONOHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Lapatinib ditosilato monohidrato 405 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: cada comprimido recubierto contiene: Lapatinib ditosilato monohidrato 405 mg (como Lapatinib 250 mg); Celulosa microcristalina 387 mg; Povidona 58,5 mg; Almidón glicolato de sodio 40,5 mg; Estearato de magnesio 9 mg; Opadry (\*) 60,02 mg.- (\*) Cubierta compuesta por: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 24,38 mg; Dioxido de titanio 15,0 mg; Polietilenglicol 3000 11,26 mg; Talco 9,38 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.631, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

Cumplido, archívese.

EX-2023-114507077-APN-DGA#ANMAT

LG

ae