



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-04581753-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-04581753-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 ASPEN S.A. solicita la modificación de contenido por envases primario y secundario para la Especialidad Medicinal XOLINIB / SORAFENIB TOSILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / SORAFENIB TOSILATO 274 mg (EQUIVALENTE A SORAFENIB 200 mg), aprobado por Certificado N° 59.319.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 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 LABORATORIOS ASPEN S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XOLINIB / SORAFENIB TOSILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / SORAFENIB TOSILATO 274 mg (EQUIVALENTE A SORAFENIB 200 mg) a cambiar el contenido por envases primario y secundario que en lo sucesivo será: blíster que contiene 7 comprimidos recubiertos, y envase que contiene 16 blísters de 7 comprimidos recubiertos cada uno, además de lo ya autorizado.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.319, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-04581753-APN-DGA#ANMAT