



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4768**

BUENOS AIRES, **11 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003134-17-8, Disposición N° 12295/16 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 corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 12995/16 por la cual se autoriza la aprobación de nombre comercial de la especialidad medicinal denominada AZANIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PAZOPANIB CLORHIDRATO 216,7 mg - PAZOPANIB CLORHIDRATO 433,4 mg; aprobada por certificado N° 58.074.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de una nueva presentación de venta para la concentración de PAZOPANIB CLORHIDRATO 216,7 mg.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4768**

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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición N° 12995/16, para la especialidad medicinal denominada AZANIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PAZOPANIB CLORHIDRATO 216,7 mg, autorizase las nuevas presentaciones de venta de 30 comprimidos, además de las autorizadas anteriormente.

VR  
UR  
WR

✓



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4 76 8**

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.074, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

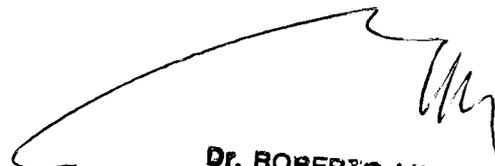
Expediente N° 1-0047-0000-003134-17-8

DISPOSICION N°

**4 76 8**

mb

UP  
mb

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.