



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005203-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005203-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BELEG / PAZOPANIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB 200 mg (COMO CLORHIDRATO 216,7 mg) – PAZOPANIB 400 mg (COMO CLORHIDRATO 433,4 mg), aprobado por Certificado N° 58.701.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

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 Artículo 3° 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° 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BELEG / PAZOPANIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB 200 mg (COMO CLORHIDRATO 216,7 mg) – PAZOPANIB 400 mg (COMO CLORHIDRATO 433,4 mg), a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco PEAD blanco con tapa de seguridad de PEAD.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BELEG / PAZOPANIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB 200 mg (COMO CLORHIDRATO 216,7 mg) – PAZOPANIB 400 mg (COMO CLORHIDRATO 433,4 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de PAZOPANIB 200 mg contiene: Pazopanib 200 mg (como clorhidrato 216,7 mg). Excipientes: Núcleo: Celulosa microcristalina 22,3 mg, Almidón glicolato de sodio 25 mg, Povidona K30 18 mg, Poloxamer 15 mg, Estearato de magnesio 3 mg. Cubierta: Hipromelosa 5,3 mg, Dióxido de titanio 2,8 mg, Polietilenglicol 0,7 mg, Polisorbato 80 0,1 mg; Cada comprimido recubierto de PAZOPANIB 400 mg contiene: Pazopanib 400 mg (como clorhidrato 433,4 mg). Excipientes: Núcleo: Celulosa microcristalina 44,6 mg, Almidón glicolato de sodio 50 mg, Povidona K30 36 mg, Poloxamer 30 mg, Estearato de magnesio 6 mg. Cubierta: Hipromelosa 10,7 mg, Dióxido de titanio 5,6 mg, Polietilenglicol 1,5 mg, Polisorbato 80 0,2 mg.

ARTICULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.701 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005203-18-0

Jfs