



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-09246675- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2021-09246675- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARKUS 20, 40 y 60 / CABOZANTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Cabozantinib 20 mg, 40 mg y 60 mg, aprobado por Certificado N° 59.174.

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 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 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARKUS 20, 40 y 60 / CABOZANTINIB, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de **ARKUS 20** contiene: Cabozantinib 20 mg como Cabozantinib (S) - Malato 25,34 mg; Celulosa Microcristalina (TIPO 102) 30,88 mg; Lactosa Monohidrato 15,54 mg; Croscarmelosa sódica 4,8 mg; Hidroxipropilcelulosa (EXF) 2,4 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 0,24 mg; Estearato de magnesio vegetal 0,8 mg; Laca Aluminica de azul de Indigotina 0,001 mg (CI 73015); Laca Aluminica Amarillo de Quinoleina 0,02 mg (CI 47005); Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 1,877 mg; Triacetina (1) 0,387 mg; Dióxido de Titanio (1) 0,715 mg. (1) Correspondiente a 2,979 mg de Aquarius Prime BAT218006 White. – Cada comprimido recubierto de **ARKUS 40** contiene: Cabozantinib 40 mg como Cabozantinib (S) - Malato 50,68 mg; Celulosa Microcristalina (TIPO 102) 61,76 mg; Lactosa Monohidrato 31,08 mg; Croscarmelosa sódica 9,6 mg; Hidroxipropilcelulosa (EXF) 4,8 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 0,48 mg; Estearato de magnesio vegetal 1,6 mg; Óxido de hierro negro (CI N°77499) 0,043 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 3,753 mg; Triacetina (1) 0,774 mg; Dióxido de Titanio (1) 1,430 mg. (1) Correspondiente a 5,957 mg de Aquarius Prime BAT 218006 White. – Cada comprimido recubierto de **ARKUS 60** contiene: Cabozantinib 60 mg como Cabozantinib (S) - Malato 76,02 mg; Celulosa Microcristalina (TIPO 102) 92,64 mg; Lactosa Monohidrato 46,62 mg; Croscarmelosa sódica 14,4 mg; Hidroxipropilcelulosa (EXF) 7,2 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 0,72 mg; Estearato de magnesio vegetal 2,4 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,165 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 5,566 mg; Triacetina (1) 1,149 mg; Dióxido de Titanio (1) 2,120 mg. (1) Correspondiente a 8,835 mg de Aquarius Prime BAT 218006 White.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.174, 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.

EXPEDIENTE N° EX- 2021-09246675- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl