



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-65109718- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-65109718- -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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-7152-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ARKUS / CABOZANTINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Cabozantinib (equivalente a 25,34 mg de Cabozantinib (S) – malato) 20 mg; Cabozantinib (equivalente a 50,68 mg de Cabozantinib (S) – malato) 40 mg y Cabozantinib (equivalente a 76,02 mg de Cabozantinib (S) – malato) 60 mg, Certificado N° 59.174.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción de las concentraciones.

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 INSCRIPCIÓN 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 dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando, de la Disposición DI-2020-7152-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** "...forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Cabozantinib (equivalente a 20 mg de Cabozantinib (S) – malato) 25,34 mg; Cabozantinib (equivalente a 40 mg de Cabozantinib (S) – malato) 50,68 mg y Cabozantinib (equivalente a 60 mg de Cabozantinib (S) – malato) 76,02 mg...", **debe decir:** "...forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Cabozantinib (equivalente a 25,34 mg de Cabozantinib (S) – malato) 20 mg; Cabozantinib (equivalente a 50,68 mg de Cabozantinib (S) – malato) 40 mg y Cabozantinib (equivalente a 76,02 mg de Cabozantinib (S) – malato) 60 mg...".

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición DI-2020-7152-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** "...forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Cabozantinib (equivalente a 20 mg de Cabozantinib (S) – malato) 25,34 mg; Cabozantinib (equivalente a 40 mg de Cabozantinib (S) – malato) 50,68 mg y Cabozantinib (equivalente a 60 mg de Cabozantinib (S) – malato) 76,02 mg...", **debe decir:** "...forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Cabozantinib (equivalente a 25,34 mg de Cabozantinib (S) – malato) 20 mg; Cabozantinib (equivalente a 50,68 mg de Cabozantinib (S) – malato) 40 mg y Cabozantinib (equivalente a 76,02 mg de Cabozantinib (S) – malato) 60 mg...".

ARTÍCULO 3º. – 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.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-65109718- -APN-DGA#ANMAT