



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-114397274- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-114397274- -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-2023-4833-APN-ANMAT#MS correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada XOSPATA / GILTERITINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / GILTERITINIB 40 mg; aprobado por Certificado N° 59.895.

Que los errores detectados recaen en el símbolo Marca Registrada sobre el nombre comercial en Rótulo por símbolo Trade Mark para ser unificado con Prospectos.

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. 2023).

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 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-4833-APN-ANMAT#MS; apruebanse y sustitúyanse los rótulos por los obrantes en los documentos IF-2023-123291213-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-123289946-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.895, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-114397274- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

XOSPATA™ GILTERITINIB 40 mg Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Japonesa

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de XOSPATA contiene:

Gilteritinib (como fumarato)40 mg

Excipientes: Manitol, Hidroxipropilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, Estearato de magnesio, Hipromelosa 2910*, Talco*, Macrogol 8000*, Dióxido de titanio*, Óxido de hierro amarillo*

*Componentes de la cubierta

PRESENTACION: Envases conteniendo 84 comprimidos recubiertos (4 blísteres conteniendo 21 unidades cada uno).

POSOLOGIA: Según prescripción médica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Conservar en su envase original. Proteger de la luz.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS
NIÑOS.**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**

LOTE:

VENCIMIENTO:

Fabricado por: Astellas Pharma Inc., Yaizu Technology Center, 180 Ozumi,
Yaizu-si, Shizuoka, 425-0072, Japón.

Titular: Astellas Pharma US. INC

Representado, comercializado y distribuido por GADOR S.A.

Darwin 429, C.A.B.A. (C1414CUI) Tel.: 4858-9000

Director técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias
Farmacéuticas

E.M.A.M.S. Certificado N.º XX.XXX



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2º EX-2023-114397274- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 10:27:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 10:27:26 -03:00