



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8538**

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005095-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PAZOPATER / PAZOPANIB (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB (Como clorhidrato) 200 mg - 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0722/14 y Certificado N° 57.359.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8538

Que a fojas 121 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAZOPATER / PAZOPANIB (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB (Como clorhidrato) 200 mg - 400 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.359 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **8538**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005095-15-2

DISPOSICIÓN N° **8538**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8538 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.359 y de acuerdo a lo solicitado por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PAZOPATER / PAZOPANIB (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB (Como clorhidrato) 200 mg - 400 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0722/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002148-13-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	PAZOPANIB 200 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Pazopanib 200 mg (como clorhidrato), Acido cítrico 6,9 mg, Estearato de magnesio 1,6 mg, Polisorbato 80 3,5 mg, Celulosa microcristalina 64,1 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,6 mg, Povidona K 30 9,6 mg, Almidón glicolato de sodio 16,0 mg, Opadry II Blanco 4,8 mg.-	PAZOPANIB 200 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Pazopanib 200 mg (como clorhidrato), Lactosa monohidrato 60,6 mg, Almidón glicolato de sodio 19,2 mg, Povidona K30 13,0 mg, Polisorbato 80 4,8 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,5 mg, Estearato de magnesio 3,2 mg, Opadry II Blanco 4,8 mg.-----



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

	PAZOPANIB 400 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Pazopanib 400 mg (como clorhidrato), Acido cítrico 13,8 mg, Estearato de magnesio 3,2 mg, Polisorbato 80 7,0 mg, Celulosa microcristalina 128,2 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,2 mg, Povidona K 30 19,2 mg, Almidón glicolato de sodio 32,0 mg, Opadry II Blanco 9,6 mg.--	PAZOPANIB 400 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Pazopanib 400 mg (como clorhidrato), Lactosa monohidrato 121,2 mg, Almidón glicolato de sodio 38,4 mg, Povidona K 30 26,0 mg, Polisorbato 80 9,6 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,0 mg, Estearato de magnesio 6,4 mg, Opadry II Blanco 9,6 mg.----- -----
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.359 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
16 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-005095-15-2

DISPOSICIÓN N° 8538

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.