



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-58896510-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente: EX-2019-58896510-APN-DGA#ANMAT 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 y cambio de denominación de Forma Farmacéutica, para la Especialidad Medicinal denominada: PAZOPATER, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB 200 mg y PAZOPANIB 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 722/14 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 y Decreto N° 150/92.

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 modificatorias.

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, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB 200 mg y PAZOPANIB 400 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de 200 mg contiene: PAZOPANIB 200 mg (216,7 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. Cada comprimido de 400 mg contiene: PAZOPANIB 400 mg (433,4 mg como clorhidrato); Lactosa monohidrato 121,2 mg; Almidón glicolato de sodio 38,4 mg; Povidona K30 26,0 mg; Polisorbato 80 9,6 mg; Dióxido de silicio coloidal 5,0 mg; Estearato de magnesio 6,4 mg.

ARTICULO 2º. – Autorízase el cambio de la denominación de la Forma Farmacéutica de la especialidad medicinal antes mencionada que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.359, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - 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.

EX-2019-58896510-APN-DGA#ANMAT