



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-36991302-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2020-36991302-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SONEFRAN / SORAFENIB 200 mg (COMO SORAFENIB TOSILATO 274 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Que por Disposición N° 13709/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO LKM SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada SONEFRAN / SORAFENIB 200 mg (COMO SORAFENIB TOSILATO 274 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO RECUBIERTO; Certificado N° 58.233, la que será elaborada en LABORATORIO LKM SA sito en LYNCH 3461/63 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en LABORATORIO LKM SA sito en LYNCH 3461/63 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y AV. GENERAL VILLEGAS 1320 / 1510 - SAN JUSTO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO).

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2020-36991302-APN-DFYGR#ANMAT