



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN Nº **6943**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-16736-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO LKM S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 5957/13 fechada el 06 de Septiembre de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 5957/13 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada VOTRYNIB / PAZOPANIB CLORHIDRATO 216,7 mg (EQUIVALENTE A 200 mg DE PAZOPANIB), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 57.264.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el nombre de uno de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N° 6943

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 5957/13, para la especialidad medicinal denominada PAZOPANIB CLORHIDRATO 216,7 mg (EQUIVALENTE A 200 mg DE PAZOPANIB), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N° **6943**

propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 57.264 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 disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-16736-13-1

DISPOSICION n° **6943**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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°**6943**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.264, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VOTRYNIB

Nombre/s Genérico/s: PAZOPANIB CLORHIDRATO 216,7 mg
(EQUIVALENTE A 200 mg DE PAZOPANIB)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5957/13

Tramitado por expediente n° 1-47-23285-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,1 mg, OXIDO DE HIERRO 0,13 mg, POVIDONA K 30 16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 64 mg,	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,1 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,13 mg, POVIDONA K 30 16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 64 mg,



* 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo**

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

	GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 21,2 mg, OPADRY II 85F WHITE 9,6 mg	GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 21,2 mg, OPADRY II 85F WHITE 9,6 mg
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A. Certificado de Autorización N° 57.264, en la Ciudad de Buenos Aires,2.9.SEP.2014.....

Expediente n° 1-47-16736-13-1

DISPOSICION n° **6943**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.