



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-10801466- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-10801466- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-9954-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizó nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada BIALKO / PAZOPANIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / PAZOPANIB 200 mg y COMPRIMIDO RECUBIERTO / PAZOPANIB 400 mg, Certificado N° 57.926.

Que los errores detectados recaen en el prospecto e información para el paciente autorizados.

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. 2017).

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 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2019-9954-APN-ANMAT#MSYDS y sustitúyanse los documentos aprobados en la Disposición mencionada anteriormente por el prospecto obrante en el documento IF-2020-27196860-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-27197742-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.926, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2020-10801466- -APN-DGA#ANMAT

mb