



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-09264377- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-09264377- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.319 Disposición DI-2020-8129-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada XOLINIB / SORAFENIB TOSILATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SORAFENIB TOSILATO 274 mg (EQUIVALENTE A SORAFENIB 200 mg).

Que los errores detectados recaen en la descripción del contenido por envase primario, del contenido por envase secundario y de las presentaciones en el Certificado.

Que dicho error se considera subsanable, 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 el certificado N° 59.319 Disposición DI-2020-8129-APN-ANMAT#MS, en el Item: contenido por envase primario en donde dice: “8 blíster conteniendo 14 comprimidos recubiertos”, debe decir: “ 14 comprimidos recubiertos por blister”; en el Item: contenido por envase secundario en donde dice: “estuche de cartulina triplex”, debe decir: “8 blisters de 14 comprimidos recubiertos cada uno”; en el Item presentaciones en donde dice: “ 1”, debe decir: “112”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.319, 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. Cumplido, archívese.

EX-2021-09264377- -APN-DGA#ANMAT