



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72571262-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-72571262-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita el nuevo período de vida útil y el cambio de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal VOTRIENT / PAZOPANIB CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PAZOPANIB CLORHIDRATO 216,7 mg y 433,4 mg, aprobado por Certificado N° 55.896.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOTRIENT / PAZOPANIB CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PAZOPANIB CLORHIDRATO 216,7 mg y 433,4 mg, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (Treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal VOTRIENT / PAZOPANIB 200 mg el cambio de presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos, cancelándose la presentación por 90 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.896, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2020-72571262-APN-DGA#ANMAT

ML