



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-41333583-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-41333583-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MEKTOVI / BINIMETINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BINIMETINIB 15 mg; aprobado por Certificado N° 58.939.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en FRANCIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION SITE PROGIPHARM, Rue du Lycée, 45500 GIEN, FRANCIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., el nuevo país elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MEKTOVI / BINIMETINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BINIMETINIB 15 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION SITE PROGIPHARM, Rue du Lycée, 45500 GIEN, FRANCIA (Acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de procedencia alternativo que en lo sucesivo será: BELGICA, conservándose el anteriormente autorizado, FRANCIA.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 29 del documento IF-2022-41772917-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.939, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-41333583-APN-DGA#ANMAT

JFS

mm