



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-35582635-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-35582635-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita autorización de un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ALECENSA / ALECTINIB, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / ALECTINIB 150 mg, autorizada por Certificado N° 58.462.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo: F. Hoffmann- La Roche Ltd. Wurmisweg 4303 Kaiseraugst Suiza (Acondicionamiento primario y secundario), además de los ya autorizados: Excella GmbH & Co. KG Alemania, Nürnberger Strasse 12, Feucht, 90537 (Fabricación de granel) y Delpharm Milano S.r.l.-Vía Carnevale, 1, 20090, Segrate (MI) Italia. (Acondicionamiento Primario y Secundario); para la Especialidad Medicinal denominada ALECENSA / ALECTINIB, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / ALECTINIB 150 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.462 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-35582635-APN-DGA#ANMAT

mm