



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-52315898-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-52315898-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 el nuevo período de vida útil y envase primario para la Especialidad Medicinal BRAFTOVI / ENCORAFENIB, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / ENCORAFENIB 50 y 75 mg, aprobado por Certificado N° 58.996.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el 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° 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. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRAFTOVI / ENCORAFENIB, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / ENCORAFENIB 50 y 75 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 meses.

ARTICULO 2°. – Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blíster PA/ALU/PVC-ALU/PET/PAPEL.

ARTICULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.996, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°. - 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-2022-52315898-APN-DGA#ANMAT

Js

ab