



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-32035707-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el N° EX-2022-32035707-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TEPMETKO / TEPOTINIB 225 mg (225 mg DE BASE LIBRE DE TEPOTINIB COMO CLORHIDRATO DE TEPOTINIB MONOHIDRATO 250 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 1277/2022, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es fabricado en ALEMANIA e importado a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma MERCK SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada TEPMETKO / TEPOTINIB 225 mg (225 mg DE BASE LIBRE DE TEPOTINIB COMO CLORHIDRATO DE TEPOTINIB MONOHIDRATO 250 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 59.602, la que es fabricada en ALEMANIA e importada a la República Argentina por la firma MERCK SA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-32035707-APN-DFYGR#ANMAT.

gs

Mbv