



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-29213298- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-29213298- -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. petitiona la cancelación del acondicionador primario y secundario alternativo, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ESBRIET / PIRFENIDONA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / PIRFENIDONA 267 mg, Certificado N° 57.933.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4º del 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 Productos Roche S.A.Q. e I. a cancelar el acondicionador primario y secundario alternativo: Packaging Coordinators, Inc. LLC 3001 Red Lion Road, Philadelphia, PA 19114, Estados Unidos de América para la Especialidad Medicinal denominada ESBRIET / PIRFENIDONA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / PIRFENIDONA 267 mg.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.933, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- 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-2020-29213298- -APN-DGA#ANMAT

mb