



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-27521046-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-27521046-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 TARCEVA / ERLLOTINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERLLOTINIB 100 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERLLOTINIB 150 mg, autorizada por Certificado N° 52.609.

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 ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROCHE S.A.Q. e I., el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo: Delpharm Milano S.R.L. Vía Carnevale, 1 20090 Segrate (MI) Italia (Acondicionamiento primario y

secundario), además de los ya autorizados: F. Hoffmann-La Roche Ltd Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basel, Suiza (Fabricación del GRANEL); F. Hoffmann-La Roche Ltd Wurmisweg, Kaiseraugst 4303 - Suiza (Acondicionamiento Primario y Secundario); Delpharm Milano S.R.L. Vía Carnevale,1 20090 Segrate (MI) Italia (Fabricación del GRANEL); para la Especialidad Medicinal denominada TARCEVA / ERLLOTINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERLLOTINIB 100 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERLLOTINIB 150 mg.

ARTICULO 2º. - Se deja constancia que se da de baja el establecimiento Ivers-Lee AG Kirchbergstrasse 160, Burgdorf, CH-3401 Suiza Como Acondicionador Primario y Secundario, para la especialidad mencionada en el artículo anterior.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.609 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2022-27521046-APN-DGA#ANMAT

mb

mm