



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-36723141-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-36723141-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 un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BRAFTOVI / ENCORAFENIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ENCORAFENIB 50 mg – 75 mg; aprobado por Certificado N° 58.996.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

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 modificatorias.

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., un nuevo acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada BRAFTOVI / ENCORAFENIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ENCORAFENIB 50 mg – 75 mg; que en lo sucesivo será: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, SITE PROGIPHARM – Rue du Lycée, 45500 Gien, Francia, se deja constancia que se mantienen los autorizados. Se deja constancia que se da de baja el acondicionador secundario que se detalla a continuación: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION AQUITANE PHARMINTERNATIONAL 1, Avenue Du Bearn 64320 Idron, Francia.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de procedencia alternativo que en lo sucesivo será: BELGICA (REINO DE BELGICA), manteniéndose lo aprobado anteriormente.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.996, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX -2022-36723141-APN-DGA#ANMAT

mm