



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-119355835-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-119355835-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización de un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada: "TAGRISSO/OSIMERTINIB", forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / Osimertinib 40 mg. como OsimertinibMesilato 47,7 mg. y comprimidos recubiertos / Osimertinib 80 mg. como OsimertinibMesilato 95,4 mg., autorizada por Certificado N° 58.408.

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 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., el nuevo país de procedencia URUGUAY, además del ya autorizado: SUECIA; para la Especialidad Medicinal denominada: “TAGRISSO/ OSIMERTINIB”, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / Osimertinib 40 mg. como OsimertinibMesilato 47,7 mg. y comprimidos recubiertos / Osimertinib 80 mg. como OsimertinibMesilato 95,4 mg.

ARTICULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.408, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°. – 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-2021-119355835-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm