



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-124050215- -APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2023-124050215- -APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Gador S.A 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 Xospata / Gilteritinib 40 mg COMO GILTERITINIB FUMARATO 44,2 mg; forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Que por Disposición N° DI-2023-4833-APN-ANMAT#MS, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que se elabora en Japón.

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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma Gador S.A la comercialización de la especialidad medicinal denominada Xospata / Gilteritinib 40 mg COMO GILTERITINIB FUMARATO 44,2 mg; forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos; Certificado N° 59895, la que se elabora en Astellas Pharma INC sito en Yaizu Technology Center, 180 Ozumi, Yaizu-Shi, Shizuoka, 425-0072 - Japón y se acondiciona en ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V sito en HOGEMAAT 2, 7942 JC MEPPPEL - Holanda.

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.

EX-2023-124050215- -APN-DFYGR#ANMAT

ac

rp