



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-89718746-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-89718746-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicitó autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: BROCABE, Ibrutinib -CAPSULAS DURAS, aprobada por CERTIFICADO N° 59.037.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93, y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2024-20093528-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo el elaborador propuesto posee las condiciones técnicas e infraestructura necesaria.

Que el Instituto Nacional 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: BROCABE, Ibrutinib, CAPSULAS DURAS aprobada por CERTIFICADO N° 59.037, la que será alternativamente elaborada (Etapas:Elaboración completa) en URUFARMA S.A., sito en Ruta Interbalnearia Km 22, departamento de Canelones, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY; manteniéndose el establecimiento anteriormente autorizado: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., sito en Laprida 43, Localidad Avellaneda, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a orden 7 por documento IF-2023-95255704-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Extiéndase, a través de la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado Actualizado N° 59.037.

ARTICULO 4º. - Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2023-89718746-APN-DGA#ANMAT