



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-40402233-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX EX-2021-40402233-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de EISAI INC. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-3181-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.963.

Que el error detectado recae en la descripción de los elaboradores.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-3181-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.963, en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de EISAI INC., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: LENVIMA /LENVATINIB, LENVATINIB 4 mg (como LENVATINIB MESILATO 4.9 mg) y LENVATINIB 10 mg (como LENVATINIB MESILATO 12.25 mg), CÁPSULAS DURAS. CERTIFICADO N° 58.963., la que será alternativamente elaborada (etapa: acondicionamiento secundario) en SELENIN S.A., sito en Ruta 101, km 23.5, Parque de las Ciencias, Macromanzana 3C, Canelones, República Oriental del Uruguay. Se mantienen las aprobaciones anteriores: - PATHEON INC., sito en 2100 Syntex Court, Ontario L5N 7K9, Canadá (Elaboración de las cápsulas duras) - EISAI MANUFACTURING LIMITED, sito en (European Knowledge Center, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Gran Bretaña (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (Acondicionamiento primario y secundario)”, debe decir “Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de EISAI INC., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: LENVIMA /LENVATINIB, LENVATINIB 4 mg (como LENVATINIB MESILATO 4.9 mg) y LENVATINIB 10 mg (como LENVATINIB MESILATO 12.25 mg), CÁPSULAS DURAS. CERTIFICADO N° 58.963., la que será alternativamente elaborada (etapa: acondicionamiento secundario) en SELENIN S.A., sito en Ruta 101, km 23.5, Parque de las Ciencias, Macromanzana 3C, Canelones, República Oriental del Uruguay. Se mantienen las aprobaciones anteriores: - PATHEON INC., sito en 2100 Syntex Court, Ontario L5N 7K9, Canadá (Elaboración de las cápsulas duras) - EISAI MANUFACTURING LIMITED, sito en (European Knowledge Center, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Gran Bretaña (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte) (Acondicionamiento primario y secundario) - Laboratorio LKM S.A., sito en Villegas 1320/1510 - San Justo- Pcia. de Buenos Aires, República Argentina (Acondicionamiento secundario)”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.963 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-40402233-APN-DGA#ANMAT