



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27088177-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-27088177-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “CAPRELSA / VANDETANIB”, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos – Vandetanib 100 mg, Comprimidos recubiertos – Vandetanib 300 mg., autorizada por Certificado N° 57.173.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A, el nuevo laboratorio elaborador a

granel (FF) alternativo: Penn Pharmaceutical Services Limited, Unit 23/24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach TREDEGAR, NP22 3AA, Reino Unido; además del ya autorizado: IPR Pharmaceutical Inc., San Isidro Industrial Park Road 188-Lot 17, Canovanas, Puerto Rico, EEUU; para la Especialidad Medicinal denominada: "CAPRELSA / VANDETANIB", forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos – Vandetanib 100 mg, Comprimidos recubiertos – Vandetanib 300 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.173 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2021-27088177-APN-DGA#ANMAT