



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**5088**

BUENOS AIRES, **28 AGO 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-479/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. 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 XALKORI / CRIZOTINIB 200 mg; 250 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

S-  
Que por Disposición N°: 1836/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

AR  
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**5 0 8 8**

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

5. ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada XALKORI / CRIZOTINIB 200 mg; 250 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N° 56.664, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma PFIZER S.R.L.

AA. ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **5088**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-479/12-9

DISPOSICION Nº **5088**

AR

gs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.