



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-41002170-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-41002170-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.002, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CALQUENCE / ACALABRUTINIB, formas farmacéuticas cápsulas 100 mg, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, "BAJO CONDICIONES ESPECIALES".

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con el IF-2023-79131233-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 6, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales - el producto denominado CALQUENCE / ACALABRUTINIB, inscripto bajo el Certificado N° 59.002, dejará de pertenecer a la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose por el término de cinco (5) años de acuerdo con el artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 59.002, correspondiente al producto denominado CALQUENCE / ACALABRUTINIB, formas farmacéuticas cápsulas 100 mg, cuya titularidad corresponde a la firma ASTRAZENECA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, de acuerdo con el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta 17 de julio de 2028.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-41002170-APN-DGA#ANMAT

rp