República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2215-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006661-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006661-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ALECENSA / ALECTINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ALECTINIB 150 mg (161,3 mg de Alectinib Clorhidrato); aprobado por Disposición autorizante Nº 9585/17 y Certificado Nº 58.462.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALECENSA / ALECTINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ALECTINIB 150 mg (161,3 mg de Alectinib Clorhidrato); el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (Treinta y seis) meses, manteniéndose las condiciones de conservación autorizadas.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.462, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006661-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.04 16:54:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.04 16:54:14 -03'00'