



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-33401595-APN-DGA#ANMAT.

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° EX-2018-33401595-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. 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 ERLONIX / ERLLOTINIB 25 mg (COMO ERLLOTINIB CLORHIDRATO 27.32 mg) - ERLLOTINIB 100 mg (COMO ERLLOTINIB CLORHIDRATO 109.29 mg) - ERLLOTINIB 150 mg (COMO ERLLOTINIB CLORHIDRATO 163.94 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 1120/17, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud. Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ERLONIX / ERLLOTINIB 25 mg (COMO ERLLOTINIB CLORHIDRATO 27.32 mg) - ERLLOTINIB 100 mg (COMO ERLLOTINIB CLORHIDRATO 109.29 mg) - ERLLOTINIB 150 mg (COMO ERLLOTINIB CLORHIDRATO 163.94 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 58.280, la que será elaborada en LABORATORIOS ECZANE PHARMA S.A. sito en LAPRIDA 43 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2018-33401595-APN-DGA#ANMAT.