



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1090-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 28 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-010474-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010474-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevoelaborador (granel) alternativo para la Especialidad Medicinal denominada IRESSA / GEFITINIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GEFITINIB 250 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2929/03 y Certificado N° 50.894.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE Y JAPON siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en KAGAMIISHI PLANT, NIPRO PHARMA CORPORATION, 428 OKANOUCI, KAGAMIISHI-MACHI, IWASE-GUN. FUKUSHIMA, 969-0401, JAPON, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 ASTRAZENECA S.A., un nuevo elaborador alternativo (granel) para la Especialidad Medicinal denominada IRESSA / GEFITINIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GEFITINIB 250 mg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE Y JAPON y será elaborada alternativamente en KAGAMIISHI PLANT, NIPRO PHARMA CORPORATION, 428 OKANOUCHI, KAGAMIISHI-MACHI, IWASE-GUN. FUKUSHIMA, 969-0401, JAPON, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-42178707-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 122.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.894 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010474-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.28 13:17:21 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: 2019.01.28 13:17:26 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 50.894 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: IRESSA / GEFITINIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GEFITINIB 250 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento/s elaborador/es del granel o semielaborado: ASTRAZENECA KK - 1-1-88, OHYODO - NAKA, KITA-KU. OSAKA. JAPON.----- ASTRAZENECA UK LTD SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD CHESHIRE SK10 2 NA. REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.----- ----- ----- ----- -----	Establecimiento/s elaborador/es del granel o semielaborado: ASTRAZENECA KK - 1-1-88, OHYODO - NAKA, KITA-KU. OSAKA. JAPON.----- - ASTRAZENECA UK LTD SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD CHESHIRE SK10 2 NA. REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.-- ----- KAGAMIISHI PLANT, NIPRO PHARMA

IF-2018-42178707-APN-DERM#ANMAT

	<p>----- ----- ----- Establecimiento Acondicionador primario y secundario: ASTRAZENECA KK - 1- 1-88, OHYODO - NAKA, KITA-KU. OSAKA. JAPON.----- ASTRAZENECA UK LITD SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD CHESHIRE SK10 2 NA. REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.-----</p>	<p>CORPORATION, 428 OKANOUCI, KAGAMIISHI-MACHI, IWASE-GUN. FUKUSHIMA, 969- 0401. JAPON.----- ----- Establecimiento Acondicionador primario y secundario: ASTRAZENECA KK - 1- 1-88, OHYODO - NAKA, KITA-KU. OSAKA. JAPON.----- - ASTRAZENECA UK LITD SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD CHESHIRE SK10 2 NA. REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.-- -----</p>
--	---	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-010474-17-5

JFS



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-42178707-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Agosto de 2018

**Referencia:** Anexo 10474-17-5 Certificado N°50894

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

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: 2018.08.29 11:51:04 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
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: 2018.08.29 11:51:05 -03'00'