



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-733522647- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-733522647- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-7946-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal autorizada Bajo Condiciones Especiales ALUNBRIG / BRIGATINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – BRIGATINIB 30 mg– BRIGATINIB 90 mg– BRIGATINIB 180 mg, aprobada por Certificado N° 59.191.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de rótulo de envase primario correspondiente a la concentración de BRIGATINIB 90 mg.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en la Disposición 4622/2012.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2020-7946-APN-ANMAT#MS, e incorpórase el rótulo de envase primario para la concentración BRIGATINIB 90 mg obrante en el documento IF-2020-88253344-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.191, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo de envase primario. Cumplido, archívese.

EX-2020-733522647- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.28 11:48:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:48:23 -03:00

ALUNBRIG®
BRIGATINIB 90 mg
Comprimidos Recubiertos
Logotipo de Takeda

Lote N°
Vto.:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-73352647- -APN-DGA#ANMAT Rotulo prod. ALUNBRIG (90 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.17 18:09:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.17 18:09:31 -03:00