



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-87254321-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2022-87254321-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE SAQeI 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 ROZLYTREK / ENTRECTINIB 100 mg - 200 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS DURAS.

Que por Disposición N° 2831/2022, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde EEUU a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

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 corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE SAQeI la comercialización de la especialidad medicinal denominada ROZLYTREK / ENTRECTINIB 100 mg - 200 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS DURAS; Certificado N° 59634, la que será importada desde EEUU a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma PRODUCTOS ROCHE SAQeI.

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-2022-87254321-APN-DFYGR#ANMAT

gs

rp