



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-60815424- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2022-60815424- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 59.002 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado CALQUENCE / ACALABRUTINIB.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 59.002 y en el orden 5 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 59.002 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada CALQUENCE / ACALABRUTINIB, cuya titularidad corresponde a la firma ASTRAZENECA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2022-60815424- -APN-DGIT#ANMAT

sch

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.31 10:41:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.31 10:41:41 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59002- EX-2022-60815424- -APN-DGIT#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
59.002**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ASTRAZENECA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6534

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **CALQUENCE**

Nombre Genérico (IFA/s): **ACALABRUTINIB**

Concentración: **100 mg**

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS BLANDAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

ACALABRUTINIB	100 mg
Excipientes	Concentración / unidad de medida
Celulosa microcristalina silificada (cápsula)	66 mg
Almidón parcialmente pregelatinizado (cápsula)	66 mg
Estearato de magnesio (cápsula)	2 mg
Glicolato sódico de almidón (cápsula)	6 mg
Gelatina (cubierta de cápsula)	74,16 mg
Óxido de hierro amarillo (E1 72) (cubierta de cápsula)	0,46 mg
FD&C Azul 2 (cubierta de cápsula)	0,21 mg
Dióxido de titanio (cubierta de cápsula)	1,17 mg
Impresa con tinta negra comestible (cubierta de cápsula)	0,15 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU / ALU

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 6 y 10 cápsulas blandas

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 60 cápsulas blandas

Presentaciones: Envases conteniendo 60 cápsulas.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C, en su envase original.

Condición de expendio: Venta Bajo Receta Archivada

Código ATC: L01XE

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Otros agentes antineoplásicos. Inhibidor de tirosin quinasa de Bruton.

Indicaciones: CALQUENCE® es un inhibidor de tirosina quinasa de Bruton indicado para el tratamiento de pacientes adultos con – Linfoma de células del manto (LCM) que han recibido por lo menos una terapia previa. – Leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico de células pequeñas (LLCP).

Prospectos autorizados por DI-2020-7728-APN-ANMAT#MS.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASTRAZENECA AB	GÄRTUNAVÄGEN, SE-151 85,	SÖDERTÄLJE	SUECIA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASTRAZENECA AB	GÄRTUNAVÄGEN, SE-151 85,	SÖDERTÄLJE	SUECIA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASTRAZENECA AB	GÄRTUNAVÄGEN, SE-151 85,	SÖDERTÄLJE	SUECIA

País de procedencia: SUECIA y URUGUAY

Inscripción en el REM: Por DI-2019-5735-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 17 de julio de 2019, **categoría: BAJO CONDICIONES ESPECIALES.-**

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **17 de julio de 2023.-**

5. OBSERVACIONES:

1.- EX-2022-40792733-APN-DGA#ANMAT - DI-2022-7922-APN-ANMAT#MS - Reinscripción (por un año bajo condiciones especiales).-

2.- Certificado Actualizado por DI-2023-864-APN-ANMAT#MS - EX-2022-60815424- -APN-DGIT#ANMAT

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc rs