



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1529-17-7

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-1529-17-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM 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 PROREN 12.5 / SUNITINIB 12.5 mg (COMO SUNITINIB MALATO 16.7 mg); forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA.

Que por Disposición N° 9356/16, 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 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° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PROREN 12.5 / SUNITINIB 12.5 mg (COMO SUNITINIB MALATO 16.7 mg); forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA; Certificado N° 58.079, la que será elaborada en LABORATORIO LKM S.A. sito en LYNCH 3461/63 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en QUALITY PHARMA S.A. sito en GRAL. VILLEGAS 1320/1510 - SAN JUSTO - 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.

Expediente N° 1-47-1110-1529-17-7.