



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-28520185- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-28520185- -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 ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.848 Disposición 1713/23 por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada EXKIVITY / MOBOCERTINIB; forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / Mobocertinib 40 mg (Equivalente a Succinato de Mobocertinib 48,06 mg)

Que los errores detectados recaen en los ítems domicilio del establecimiento elaborador; control de calidad.

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 dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.848 Disposición 1713/23, DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO, a) Domicilio del establecimiento elaborador, **donde dice:** “Domicilio del establecimiento elaborador: 5415 West Laurel Street Tampa FL Estados Unidos de América”, **debe decir:** “Domicilio del establecimiento elaborador: 5415 West Laurel Street Tampa, FL 33607, Estados Unidos de América”; en DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO, c) Control de calidad, **donde dice:** “Domicilio del establecimiento de control de calidad: Ruta Nacional N° 40 S/N° esq. calle 8, Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina”, **debe decir:** “Domicilio del establecimiento de control de calidad: Domingo de Acasusso 3780, Piso 1, Olivos, Buenos Aires, Argentina”.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.848, consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-28520185- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl