República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5035-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-14761727-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-14761727-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI- 2019-1446-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza la designación del producto IMBRUVICA® como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia

Que el error detectado recae en el segundo párrafo del considerando en la omisión del Elaborador Alternativo.

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el segundo párrafo del considerando de la Disposición DI- 2019-1446-APN-ANMAT#MSYDS, quedando redactado de la siguiente manera: “Que el Laboratorio Janssen Cilag Farmacéutica S.A solicita la designación del producto Imbruvicaâ conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Ibrutinib en Cápsulas conteniendo 140 mg , Certificado Nº 57.817, elaborado en Catalent CTS, LLC 10245 Hickman Mills Drive, MO 64137 Kansas City, Estados Unidos, Acondicionamiento Primario y Secundario: Anderson Brecon Inc, 4545 Assembly Drive, IL 61109 Rockford, Estados Unidos. Elaborador alternativo, CILAG AG, Hochstrasse 201 8200, Schaffhausen, Suiza, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.”

ARTICULO 2º.- 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. Cumplido, archívese.

Expediente Nº EX-2019-14761727-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.21 11:59:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 12:00:05 -03'00'