



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3206

BUENOS AIRES,

31 MAR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-819-15-9 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 TIRLEB 150 / ERLOTINIB 150 mg COMO ERLOTINIB CLORHIDRATO 163.92 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 9684/15, 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

MEG AR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3206

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° 101/15 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 TIRLEB 150 / ERLOTINIB 150 mg COMO ERLOTINIB CLORHIDRATO 163.92 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.821, la que será elaborada en LABORATORIO LKM S.A. sito en LYNCH 3461/63 - CIUDADAUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionamiento SECUNDARIO: QUALITY PHARMA S.A. sito en GENERAL 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 copia autenticada de la presente

MEG AR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3206

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-819-15-9.

DISPOSICIÓN N°

3206

MES AR

rr

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.