



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-56370116-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° EX-2018-56370116-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA SA 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 BRUNITIB / IBRUTINIB 140 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA.

Que por Disposición N° 1057/18, 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 corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud. 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 se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA SA la comercialización de la

especialidad medicinal denominada BRUNITIB / IBRUTINIB140 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA; Certificado N° 58.845, la que será elaborada en LABORATORIO VARIFARMA SA sito en ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469 - BECCAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES- REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- 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° EX-2018-56370116-APN-DGA#ANMAT