



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-44471548-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-44471548-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de EISAI INC., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: LENVIMA /LENVATINIB, LENVATINIB 4 mg (como LENVATINIB MESILATO 4.9 mg) y LENVATINIB 10 mg (como LENVATINIB MESILATO 12.25 mg), CÁPSULAS DURAS. CERTIFICADO N° 58.963.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2020-67929556-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, el elaborador propuesto cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de EISAI INC., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: LENVIMA /LENVATINIB, LENVATINIB 4 mg (como LENVATINIB MESILATO 4.9 mg) y LENVATINIB 10 mg (como LENVATINIB MESILATO 12.25 mg), CÁPSULAS DURAS. CERTIFICADO N° 58.963., la que será alternativamente elaborada (etapa: acondicionamiento secundario) en SELENIN S.A., sito en Ruta 101, km 23.5, Parque de las Ciencias, Macromanzana 3C, Canelones, República Oriental del Uruguay. Se mantienen las aprobaciones anteriores: - PATHEON INC., sito en 2100 Syntex Court, Ontario L5N 7K9, Canadá (Elaboración de las cápsulas duras) - EISAI MANUFACTURING LIMITED, sito en (European Knowledge Center, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Gran Bretaña (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (Acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 58.963, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-44471548-APN-DGA#ANMAT

mm