



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-63719502-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-63719502-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 PHARMA S.A., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal ALUNBRIG / BRIGATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BRIGATINIB 30 mg – 90 mg – 180 mg; aprobado por Certificado N° 59.191.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALUNBRIG / BRIGATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BRIGATINIB 30 mg – 90 mg – 180 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 meses, sólo para Alunbrig 90 mg; Alunbrig 180 mg y Alunbrig 90 mg –180 mg (TRATAMIENTO INICIAL), en las condiciones de conservación ya aprobadas.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.191, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-63719502-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl