



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55703749-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y la Disposición ANMAT N° 7438/10 y el EX-2020-55703749-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada BROCABE / IBRUTINIB 140 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N° 6777/2019, 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 9707/19, artículos 8°, 9°, 10° y 15° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

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 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° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BROCABE / IBRUTINIB 140 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 59.037, la que será elaborada en LABORATORIO ECZANE PHARMA SA sito en LAPRIDA 43 – AVELLANEDA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones N° GDE IF-2021-43575931-APN-DFYGR#ANMAT forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 59.037 en los términos de la Disposición ANMAT N° 7438/10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2020-55703749-APN-DFYGR#ANMAT