



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-62187590- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-62187590- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANNSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-6801-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en las concentraciones de IBRUTINIB 140 mg, IBRUTINIB 280 mg, IBRUTINIB 420 mg, IBRUTINIB 560 mg, para la especialidad medicinal denominada IMBRUVICA, Certificado N° 57.817.

Que los errores detectados recaen en los artículos 1° y 2°, en la descripción de un excipiente para la concentración de IBRUTINIB 280 mg y en la omisión de un país de procedencia.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4° del Decreto 150/92, modificado por los Decretos N° 1890/92, 177/93 y las Reglamentos Conjuntas N° 470/92 y 268/92 y a la Disposición 4622/2012.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2020-6801-APN-ANMAT#MS, donde dice “Opadry II 85F210011”, debe decir: “Opadry II 85F200011”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2° de la Disposición DI-2020-6801-APN-ANMAT#MS, donde dice “su país de procedencia (desde donde se importa): Suiza”; debe decir: “su país de procedencia (desde donde se importa): Bélgica, Italia”.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.817, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-62187590- -APN-DGA#ANMAT