



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-96925726-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-96925726-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita la cancelación del establecimiento elaborador granel para la Especialidad Medicinal denominada REVLIMID/ Lenalidomida, forma farmacéutica y concentración: capsulas / Lenalidomida 5 mg / 10mg / 15mg / 25 mg, autorizada por Certificado N° 54.360.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase para la especialidad medicinal REVLIMID / Lenalidomida, forma

farmacéutica y concentración: capsulas / Lenalidomida 5 mg / 10mg / 15mg / 25 mg la cancelación del establecimiento de elaborador granel Penn Pharmaceutical Limited 23-24 Tafarnaubach Industrial Estate Tredegar, Gwen, NP2 3AA, Reino Unido; quedando el ya autorizado: CELGENE INTERNATIONAL SARL, ROUTE DE PE REUX 1, 2017, BOUDRY, SUIZA.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.360 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-96925726-APN-DGA#ANMAT

mb

ML