



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-29359388-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-29359388-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2020-2294-APN-ANMAT#MS por la cual se autoriza a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en las concentraciones de OLAPARIB 100 mg. y OLAPARIB 150 mg., para la especialidad medicinal denominada LYNPARZA, inscripto bajo Condiciones Especiales en el Certificado N° 58.049.

Que dicho error recae en el 1° artículo de la disposición mencionada en el párrafo anterior, en la omisión de la fórmula cuantitativa correspondiente a las concentraciones de OLAPARIB 100 mg. y OLAPARIB 150 mg.

Que dicho error se considera subsanable 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 y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 ARTÍCULO 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2020-2294-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°: Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en las concentraciones de OLAPARIB 100 mg y OLAPARIB 150 mg, siendo las fórmulas cualicuantitativas: Cada comprimido recubierto de Lynparza 100 mg contiene: **100 mg de Olaparib**. Excipientes: Copovidona K28 230,0 mg, Silica coloidal anhidra 7,33 mg, Manitol 58,67 mg, Estearil fumarato de sodio 4,00 mg, Hipromelosa 2910/6CP 8,75 mg, Macrogol 400 0,88 mg, Dióxido de titanio 3,74 mg, Óxido de hierro amarillo 0,64, agua purificada c.s.p.; Cada comprimido recubierto de Lynparza 150 mg contiene: **150 mg de Olaparib**. Excipientes: Copovidona K28 345 mg, Silica coloidal anhidra 11,00 mg, Manitol 88,00 mg, Estearil fumarato de sodio 6,00 mg, Hipromelosa 2910/6CP 11,25 mg, Macrogol 400 1,13 mg, Dióxido de titanio 4,51 mg, Óxido de hierro amarillo 0,82 mg, Óxido de hierro negro 0,30 mg, agua purificada c.s.p.; siendo su país de origen: Estados Unidos; su país de procedencia: Reino Unido; establecimiento elaborador: Abbvie Limited, Carretera 2 Km 58, Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico (PR) 00617, Estados Unidos de Norteamérica; establecimiento acondicionador: AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Reino Unido; Nombre de la razón social del establecimiento de control de calidad: ASTRAZENECA S.A. sito en Argerich 536, Haedo, Provincia de Buenos Aires.”, por las razones vertidas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.049, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-29359388-APN-DGA#ANMAT.