



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-60842406-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2021-60842406-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SA 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 del producto denominado NUBEQA / DAROLUTAMIDA 300 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA.

Que por Disposición N° 0871/2021, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FINLANDIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

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 BAYER SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada NUBEQA / DAROLUTAMIDA 300 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA; Certificado N° 59378, la que será importada desde FINLANDIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma BAYER SA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2021-60842406-APN-DFYGR#ANMAT.-

gs

rl