



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-79952793-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-79952793-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BIOPROFARMA BAGO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DAPIBUS / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DASATINIB 20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg; aprobada por Certificado N° 57.508.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BIOPROFARMA BAGO SA propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DAPIBUS / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DASATINIB 20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-122520821-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-122520781-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-122520733-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-122520629-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-122520580-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-122520546-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-122520501-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-122521226-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-122520908-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.508, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-79952793-APN-DGA#ANMAT

Js

rp