



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-88648787-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-88648787-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. representante en el país de la firma BeiGene Switzerland GmbH, solicita la reinscripción del Certificado N° 59.773, correspondiente a la especialidad medicinal denominada BRUKINSA/ ZANUBRUTINIB, forma farmacéutica y concentración: cápsulas por 80 mg, la que se encuentra inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con el IF-2023-98491131-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 08, de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales – el producto denominado BRUKINSA/ ZANUBRUTINIB, inscripto bajo el Certificado N° 59.773, dejará categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, por las razones argumentadas en el referido informe técnico, reinscribiéndose por el término de CINCO (5) años en la categoría de Especialidad Medicinal.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 59.773, correspondiente al producto denominado BRUKINSA/ ZANUBRUTINIB, concentración de 80 mg, forma farmacéutica cápsulas, cuya titularidad corresponde a la firma MONTE VERDE S.A. representante en el país de la firma BeiGene Switzerland GmbH, por el término de CINCO (5) AÑOS, de acuerdo con el artículo 7º de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta el 14 de octubre de 2027.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Versionado Actualizado N° 59.773, que deberá ser solicitado ante la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-88648787-APN-DGA#ANMAT

ae