



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-76355345-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-76355345-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ROZLYTREK / ENTRECTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras, Entrectinib 100 mg y 200 mg; aprobado por Certificado N° 59.634

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de periodo de vida útil.

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 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ROZLYTREK / ENTRECTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras, Entrectinib 100 mg y 200 mg; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.634 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-76355345-APN-DGA#ANMAT

LG

ab