



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-44650703- -APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2023-44650703- -APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina SRL 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 Tukysa / Tucatinib 50 mg - 150 mg; forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Que por Disposición N° 5756/2022, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que se elabora en Alemania.

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 MSD Argentina SRL la comercialización de la especialidad medicinal denominada Tukysa / Tucatinib 50 mg - 150 mg; forma farmacéutica: Comprimido recubierto; Certificado N° 59714, la que se elabora en Corden Pharma GmbH. sito en Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Alemania

y se acondiciona en Merck Sharp & Dohme B.V sito en Waarderweg 39 - Holanda.

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.

EX-2023-44650703- -APN-DFYGR#ANMAT

ac

rp