



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006083-18-2

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006083-18-2 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 la cancelación del establecimiento elaborador para la Especialidad Medicinal denominada TARCEVA / ERLLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLLOTINIB 25 mg – 100 mg – 150 mg, aprobada por Certificado N° 52.609.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y 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 modificatorias.

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., a cancelar el establecimiento elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TARCEVA / ERLLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLLOTINIB 25 mg – 100 mg – 150 mg; según se detalla a continuación: Se cancela la

autorización como elaborador alternativo a KREMERS URBAN PHARMACEUTICALS INC.
1101 C Avenue West, Seymour, Indiana IN, 47274 ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.609, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006083-18-2