



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024- 08849392-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-08849392-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la aprobación de un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada KOSELUGO / SELUMETINIB, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / SELUMETINIB 10 mg y CAPSULA DURA / SELUMETINIB 25 mg; autorizada por Certificado N° 60.036.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., para la especialidad medicinal KOSELUGO / SELUMETINIB, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / SELUMETINIB 10 mg y CAPSULA DURA / SELUMETINIB 25 mg, el nuevo país de procedencia: URUGUAY; además del ya autorizado: REINO UNIDO.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 60.036, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024- 08849392-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl