



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-11307669- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-11307669- -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 corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-6993-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada CALQUENCE / ACALABRUTINIB, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos / ACALABRUTINIB 100 mg; aprobada por Certificado N° 59.002.

Que el error detectado recae en el rótulo secundario autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2023-6993-APN-ANMAT#MS, apruebase y sustitúyase el rótulo secundario por el obrante en el documento IF-2024-59789065-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.002, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo secundario. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-11307669- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.04 17:35:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.04 17:35:32 -03:00

ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

CALQUENCE®
ACALABRUTINIB 100 mg
Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Contenido del envase: 60 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Sueca

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin nueva receta médica.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimidos contiene: acalabrutinib 100 mg (Acalabrutinib como maleato 129 mg). Excipientes: Manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, , estearil fumarato de sodio. Recubrimiento: Hipromelosa, copovidona, dióxido de titanio, polietilenglicol 3350, triglicéridos de cadena mediana. Óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, agua purificada.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:

Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado y acondicionado en: AstraZeneca AB – Gärtunavägen, SE-152 57, Södertälje, Suecia

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Avda. Sargento Mayor Cayetano Beliera N° 3025, B1629, Pilar, Pcia de Buenos Aires, Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.002. Director Técnico: Juan Martín Sauné – Farmacéutico.

CALQUENCE® es una marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Lote N°

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo Secundario CALQUENCE EX-2024-11307669- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 19:32:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 19:32:32 -03:00