



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-142033560-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-142033560-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. solicitó un Nuevo País de Origen Alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ALUNBRIG / BRIGATINIB, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BRIG ATINIB 30 mg – 90 mg – 180 mg; aprobado por Certificado N° 59.191.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93, y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que por Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 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 y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A., el Nuevo País de Origen Alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ALUNBRIG / BRIGATINIB, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BRIGATINIB 30 mg – 90 mg – 180 mg; que en lo sucesivo será: IRLANDA, siendo su Elaboración y Acondicionamiento primario y secundario en: TAKEDA IRELAND LIMITED, Bray Business Park, Kilruddery, Wicklow, A98 CD36; manteniéndose lo autorizado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en fojas 157 del IF-2023-142725638-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.191, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-142033560-APN-DGA#ANMAT

rl