



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-5983-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5983-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada DASATIX / DASATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DASATINIB 20 mg COMO DASATINIB MONOHIDRATO 20.75 mg – DASATINIB 50 mg COMO DASATINIB MONOHIDRATO 51.84 mg – DASATINIB 70 mg COMO DASATINIB MONOHIDRATO 75.58 mg – DASATINIB 100 mg COMO DASATINIB MONOHIDRATO 103.68 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 108/18 y Certificado N° 58.582.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del 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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DASATIX / DASATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DASATINIB 20 mg COMO DASATINIB MONOHIDRATO 20.75 mg – DASATINIB 50 mg COMO DASATINIB MONOHIDRATO 51.84 mg – DASATINIB 70 mg COMO DASATINIB MONOHIDRATO 75.58 mg – DASATINIB 100 mg COMO DASATINIB MONOHIDRATO 103.68 mg, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: DASATIXANE

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.582, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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° 1-0047-0000-5983-18-5